VariLase®
Endovenous Laser Console

Bedienerhandbuch

Hersteller:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dänemark

Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
☎ (763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Vari-Lase Laser-Konsole, Bedienungsanleitung

Copyright 2009-2012
MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Dänemark.
Ohne schriftliche Genehmigung der MedArt A/S dürfen weder dieses Handbuch noch Auszüge daraus mit photographischen, mechanischen oder anderen Methoden reproduziert werden.

Datum: 6. Juli 2010.

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dänemark

Telefon: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
E-Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis……3

Achtung……4

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung……5

Einführung……5

Verwendungszweck……6

Kit für die endovenöse Lasertherapie……7

Inbetriebnahme und Pflichten des Anwenders……7

Sicherheit……7

Etiketten und Symbole……10

Beschreibung der Bedienkonsole……12

Betrieb……14

Überprüfen der Laserausgangsleistung……16

Definieren und Abrufen von Behandlungsparametersätzen……17

Fernverriegelung……18

Anschließen einer Bare-Fiber……19

Anschließen des Fußschalters……19

Systemeinstellung und Statusanzeigekontrollen……20

Service- und Anpassungsfunktionen……21

Reinigung und Wartung……24

Netzanschluss und Austausch von Sicherungen……24

Fehlerbehebung……25

Warnungen und Stoppcodes……26

NOHD (Nominal Optical Hazard Distance) and MPE……27

Augenschutz……27

Service und Entsorgung……28

Lagerung und Transport……28

Technische Daten der Vari-Lase Laserkonsole……29

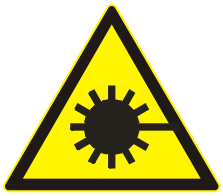
Leitlinien und Herstellererklärung - EMV-Punkte……31

Anhang A……34

Achtung

1. Bei der Vari-Lase Laserkonsole handelt es sich um einen Laser der Klasse 4, der unsichtbare Laserstrahlung emittiert.
2. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber direkter oder gestreuter Strahlung.
3. Der Patient, der Bediener sowie andere Personen, die sich in der Nähe des Lasers aufhalten, müssen geeigneten Augenschutz tragen. Die Qualität des Augenschutzes muss den Normen IEC 60825 und EN 207 entsprechen.
4. Die Lichtwellenleiter-Systeme der Vari-Lase Laserkonsole dürfen nur mit einem geeigneten Handstück verwendet werden oder als Laserquelle im Rahmen einer endovenösen Behandlung.
5. Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das Lasergerät ans Netz anschließen und verwenden. Das Lasergerät muss entsprechend der Bedienungsanleitung eingestellt, reguliert und verwendet werden. Werden die üblichen Sicherheitsmaßnahmen nicht eingehalten, besteht das Risiko einer gefährlichen Exposition gegenüber Laserstrahlung.
6. Stellen Sie sicher, dass das Lasergerät, wenn es nicht verwendet wird, für unbefugtes Personal nicht zugänglich ist. Entfernen Sie den Schlüssel, um das Lasergerät zu deaktivieren.

Diese Warnhinweise sind an der Lasereinheit angebracht



Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung
Augen oder Haut nicht direkter oder
Streustrahlung aussetzen
Klasse 4 Laserprodukt
Wellenlänge 810 nm Max. Ausgangsleistung 20 W
Zielwellenlänge 635 nm Max. Leistung 5 mW
[IEC 60825-1 Ausg. 2 (2007)]

Eingeschränkte Verwendung von Lasergeräten der Klasse 4

Das Vari-Lase Lasersystem darf ausschließlich von Ärzten eingesetzt werden, die in der Anwendung solcher Geräte geschult sind. Die Sicherheitsmaßnahmen für Lasergeräte der Klasse 4 sind zu befolgen. Der Arzt ist dafür verantwortlich, die Eignung eines Patienten für einen laserchirurgischen Eingriff zu prüfen und ihn darüberhinaus über alle damit verbundenen Risiken, den Eingriff selbst, die prä- und post-operative Behandlung sowie alle weiteren relevanten Punkte zu informieren.

Die Verwendung des Geräts stützt sich voll und ganz auf die Kenntnisse und die Erfahrung des Arztes. Der Arzt ist verantwortlich für die korrekte Diagnose sowie sämtliche Behandlungsergebnisse.

MedArt übernimmt keinerlei Haftung für Schäden oder Verletzungen, die bei der Anwendung eines Produktes entstehen, das nicht bestimmungsgemäß eingesetzt oder dessen Bedienungsanleitung nicht genau befolgt wurde. Dieser Haftungsausschluss schließt auch Schäden und Verletzungen ein, die entstehen aufgrund mangelnder Qualifikation des Bedieners des Produkts, die angewandte Behandlung im Rahmen der jeweiligen individuellen Umstände zu beurteilen, oder als Ergebnis von Irrtümern oder Fehlern eines Bedieners, der ansonsten als im Besitz der notwendigen Fertigkeiten gelten kann, die für die Anwendung einer solchen Behandlung erforderlich sind.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Biegen Sie den Lichtwellenleiter nicht zu stark. Vermeiden Sie Biegedurchmesser von weniger als 12 cm. Achten Sie darauf, die Enden des Lichtwellenleiters nicht zu berühren.

Einführung

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf dieses Vari-Laser Lasersystems, das zu den modernsten und bedienerfreundlichsten Diodenlasern gehört, die derzeit auf dem Markt erhältlich sind. Es ist das Ergebnis langjähriger Erfahrung bei der Entwicklung und Herstellung technisch ausgereifter medizinischer Lasergeräte.

Die Vari-Lase Laserkonsole wird durch ein Diodenlasermodul versorgt, das kontinuierliche oder pulsierende Laserstrahlung liefern kann. Die Konsole umfasst ein hochintelligentes Bediensystem - obwohl es sich insgesamt um ein sehr kompaktes System handelt.

Strenge Qualitätskontrollen und gründliche Werksprüfungen gewährleisten höchste Qualität und Zuverlässigkeit.

Das Lasergerät ist mit verschiedenen Ausfallsicherungssystemen ausgestattet und entspricht den internationalen Standards für medizinische elektrische Geräte, i. e. der Norm IEC 60601-1 sowie den speziell für Lasergeräte gültigen Normen IEC 60601-2-22 und IEC 60825.

Die Vari-Lase Laserkonsole entspricht der EU-Richtlinie über Medizinprodukte MDD 93/42/EEC.

Dieses Produkt ist mit der Typennummer MedArt® 700 versehen. Die Typennummer dient zur eindeutigen Kennzeichnung des Produkts. Sie befindet sich auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts.

Die Vari-Lase Laserkonsole trägt die Markierung

CE 0459

MedArt A/S

Verwendungszweck

Die Vari-Lase Laserkonsole ist für die endovaskuläre medizinische Therapie von Gefäßerkrankungen vorgesehen. Über eine Faseroptik wird Laserlicht mit einer Leistungsdichte von 11,9 kW/cm^2 [1] transmittiert, so dass mithilfe des Lasers Gewebe koaguliert, vaporisiert und karbonisiert werden kann.

Die Vari-Lase Laserkonsole arbeitet bei einer Wellenlänge von 810 nm. Licht der Wellenlänge 810 nm wird vorwiegend von Melanin, Hämoglobin sowie dunklem Gewebe und nur in begrenztem Maß von Wasser absorbiert. Dies ermöglicht eine rasche Wärmeübertragung im bestrahlten Areal, was zu einer effektiven Erhitzung des Gewebes bei geringer Laserausgangsleistung führt.

Anwendungsbereiche der Vari-Lase Laserkonsole

Die Vari-Lase Laserkonsole ist indiziert zur medizinischen Behandlung von Krampfadern und Krampfadern im Zusammenhang mit einem oberflächlichen Rückfluss in der großen Rosenvene.

Gegenazeigen für die Vari-Lase Laserkonsole

Eingriffe mithilfe der VARI-LASE Laserkonsole sind kontraindiziert bei Patienten, die in dem Venenabschnitt, der behandelt werden soll, aneurysmatische Veränderungen aufweisen.

Eingriffe mithilfe der VARI-LASE Laserkonsole sind kontraindiziert bei Patienten, die an einer schweren peripheren Gefäßerkrankung leiden, wie sie bei einem Knöchel-Arm-Index < 0,5 vorliegt.

Eingriffe mithilfe der VARI-LASE Laserkonsole sind kontraindiziert bei Patienten, die in dem Venenabschnitt, der behandelt werden soll, einen Thrombus aufweisen.

Eingriffe mithilfe der VARI-LASE Laserkonsole sind kontraindiziert bei Patienten mit tiefer Venenthrombose in der Vorgeschichte.

Achtung

Das Vorschieben der Hülse in eine extrem gekrümmte große Rosenvene muss mit Vorsicht erfolgen, um eine Schädigung des Gefäßes so weit als möglich auszuschließen.

Achtung

Eine nicht korrekt ausgeführte endovenöse Lasertherapie stellt eine ernste Gefahr für die Gesundheit des Patienten dar. Sie darf ausschließlich von entsprechend geschulten Ärzten vorgenommen werden.

Achtung

Bei Patienten mit Erkrankungen der peripheren Gefäße in der Vorgeschichte muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass Art und Ausmaß der Erkrankung bekannt sind und im Behandlungsplan berücksichtigt werden.

[1] Maximale Leistungsdichte bei einem Lichtwellenleiter von 300 µm

Kit für die endovenöse Lasertherapie

Verwenden Sie, um eine sichere und wirkungsvolle Behandlung sicherzustellen, das Vari-Lase Kit für die endovenöse Lasertherapie. Informationen über einen Händler in Ihrer Nähe erhalten Sie von Vascular Solutions, Inc. (Adresse auf Seite **Error! Bookmark not defined.**).

Inbetriebnahme und Pflichten des Anwenders

Die Vari-Lase Laserkonsole ist für den Betrieb bei Raumtemperatur (15 - 27 °C) und normaler Luftfeuctigkeit ausgelegt. Wenn die Einheit extremen Temperaturen oder extremer Luftfeuchtigkeit ausgesetzt wird, muss sie sich vor dem Einsatz an die Betrebsbedingungen anpassen können. Stellen Sie die Einheit nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Wärmequellen auf.

Wid die Vari-Lase Laserkonsole bei hoher Raumtemperatur und gleichzeitig hoher Leistungsabgabe betrieben, kann sie sich überhitzen. In diesem Fall schaltet das Lasergerät zur Abkühung automatisch für einen kurzen Zeitraum ab. Danach kann die Behandlung mit dem Lasergerät fortgesetzt werden.

Wir empfehlen, Laser in einem Abstand von mindestens 2,5 m von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät zu betreiben, da es ansonsten zu instabiler Laserstrahlung kommen kann.

Auf keinen Fall sollte die Vari-Lase Laserkonsole von unbefugten Personen geöffnet werden mit der Absicht, das Gerät zu reparieren. Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu ernsten Sicherheitsrisiken führen und bewirkt das Erlöschen der Garantie.

MedArt kann für Vorfälle, die infolge von Fahrlässigkeit, Missbrauch oder nicht ordnungsgemäßem Betrieb des Gerätes auftreten, nicht haftbar gemacht werden. Bitte machen Sie sich gründlich mit der Bedienungsanleitung vertraut und wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Ihren Vari-Lase-Händler.

Sicherheit

Die Vari-Lase Laserkonsole ist auf maximale Sicherheit sowohl für den Anwender als auch für den Patienten ausgelegt und in dieser Hinsicht gründlichen Tests unterzogen worden. Es liegt jedoch letztlich in der Verantwortung des Anwenders, das Gerät in einer Weise einzusetzen, die die Sicherheit des Personals und des Geräts gewährleistet.

WARNUNG

Inspektionen und/oder Reparaturen an der Vari-Lase-Laserkonsole dürfen nur von durch MedArt geschultem Personal durchgeführt werden. Die Vari-Lase Laserkonsole enthält keine wartbaren Teile.

Elektrische Sicherheit

Das System muss geerdet werden.

Optische Sicherheit

Vermeiden Sie während der Einrichtung und des Betriebs der Vari-Lase Laserkonsole eine Exposition gegenüber Laserstrahlung über die in Title 21 US Code of Federal Regulation, Abschnitte 1040.10 und 1040.11 genannten Grenzwerte hinaus.

WARNUNG

Durch direkte oder indirekte Bestrahlung kann es zu Verletzungen der Augen und der Haut kommen. Die Leistungsdichte des von Lasern emittierten Lichts ist hoch genug, um bei direkter Exposition gegenüber dem Laserstrahl zu ernsten Verbrennungen der Haut zu führen.

WARNUNG

Das gesamte Personal im Behandlungsraum muss Verletzungen an den Augen durch direkte oder gestreute Strahlung durch das Tragen eines geeigneten Augenschutzes vorbeugen. Blicken Sie niemals direkt in einen Laserstrahl.

Verwenden Sie chirurgische Instrumente mit matter, dunkler Oberfläche, wann immer es möglich ist. Glänzende Oberflächen können Laserlicht reflektieren. Lassen Sie, wenn Sie chirurgische Instrumente mit glänzenden Oberflächen verwenden, äußerste Vorsicht walten.

Vorsichtsmaßnahmen gegen Feuer und Explosion

Brennbare Materialien können sich entzünden, wenn sie Laserlicht bestimmter Wellenlängen ausgesetzt sind.

WARNUNG

Betreiben Sie den Laser nicht in Gegenwart explosiver Gase und Flüssigkeiten sowie hochkonzentrierten Sauerstoffs.

Durch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen können Sie die Feuergefahr minimieren:

a. Umgeben Sie das Operationsfeld mit feuchter Gaze oder feuchten Tüchern
b. Entfernen Sie, wenn möglich, entflammbare Materialien aus dem Operationsbereich
c. Sorgen Sie dafür, dass sich stets ein Feuerlöscher in der Nähe befindet

Versetzen Sie den Laser, wann immer dies möglich ist, in den Betriebszustand „Standby". Dadurch wird ein unbeabsichtigtes Auslösen des Lasers verhindert.

Vorsichtsmaßnahmen gegen die Übertragung von Krankheiten

Die Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung in diesem Handbuch muss stets befolgt werden, um die Übertragung von Krankheiten beim Kontakt des Patienten mit den Gerätekomponenten zu vermeiden.

WARNUNG

Mangelhafte Reinigung oder Sterilisation von Gerätekomponenten, die in Kontakt mit Patienten kommen, kann zur Übertragung von Krankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen gegen toxische Wirkungen

Bei endovenösen Laserbehandlungen ist es von äußerster Wichtigkeit, dass alle in die Venen des Patienten eingeführten Materialien vollkommen bioverträglich sind.

WARNUNG

Materialien, deren Bioverträglichkeit nicht durch Zertifikat belegt ist, dürfen bei endovenösen Laserbehandlungen keinesfalls verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen gegen die Gefahr einer Embolie

Achtung

Der Vari-Lase-Kit ist nur zum einmaliegen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden des Lichtwellenleiters kann zu lokaler Überhitzung führen, die Brände, Embolien oder Brechen des Lichtwellenleiters auslöst.

Vorsichtsmaßnahmen gegen gefährliche Bestrahlung

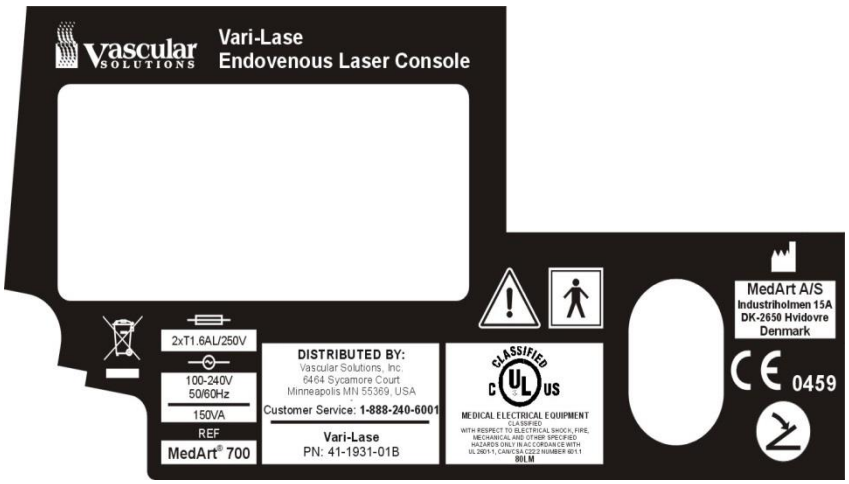
Um eine wirksame und sichere Behandlung zu gewährleisten, muss der Anwender stets die in diesem Handbuch dargestellte Bedienungsanleitung befolgen.

Achtung

Die Verwendung von Kontrollen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die sich von den hier beschriebenen unterscheiden, können zu gefährlicher Strahlenexpostion führen.

Etiketten und Symbole

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Lasersystems.



	Es gibt den Namen und die Adresse des Herstellers des Lasersystems an.
	Es gibt die Nenngrößen für den Netzanschluss an.
	Es gibt den Bemessungsstrom der für das Gerät zu verwendenden Sicherungen an.
	Spezifiziert ein Typ BF Anwendungsteil (Body Floating, zur Anwendung am Patienten)
	Die Europäische Richtlinie 2002/96/EG verlangt, dass Geräte mit diesem Symbol nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen. Weitere Details finden Sie an auf Seite 28 in diesem Handbuch.
	Zeigt die Zuführung des Fußschalters an.
„VERTRIEBEN DURCH"	Gibt den Namen und die Adresse des Unternehmens an, das das Gerät in Europa vertreibt. Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Unternehmen nicht um den Hersteller handelt.
	Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Lasers.

Das Etikett für die Sicherheitsverriegelung befindet sich unter der vorderen Abdeckung des Lasersystems.

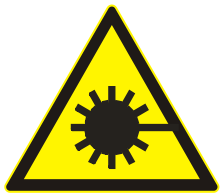
A	Service-Anschluss A. **Nur zum Gebrauch durch den Service.**

B

Service-Anschluss B. **Nur zum Gebrauch durch den Service.**

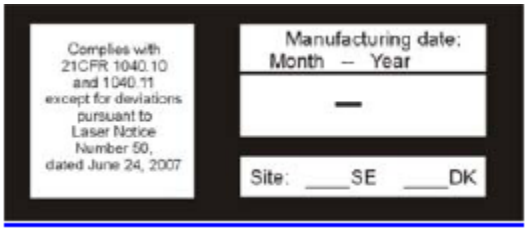
Anschluss für Sicherheitsverriegelung. Siehe Abschnitt „Fernverriegelung” auf Seite 18

Die Hinweisschilder und das Vorsicht-Laser-Symbol sind auf der oben auf der Vorderseite des Systems angebracht.

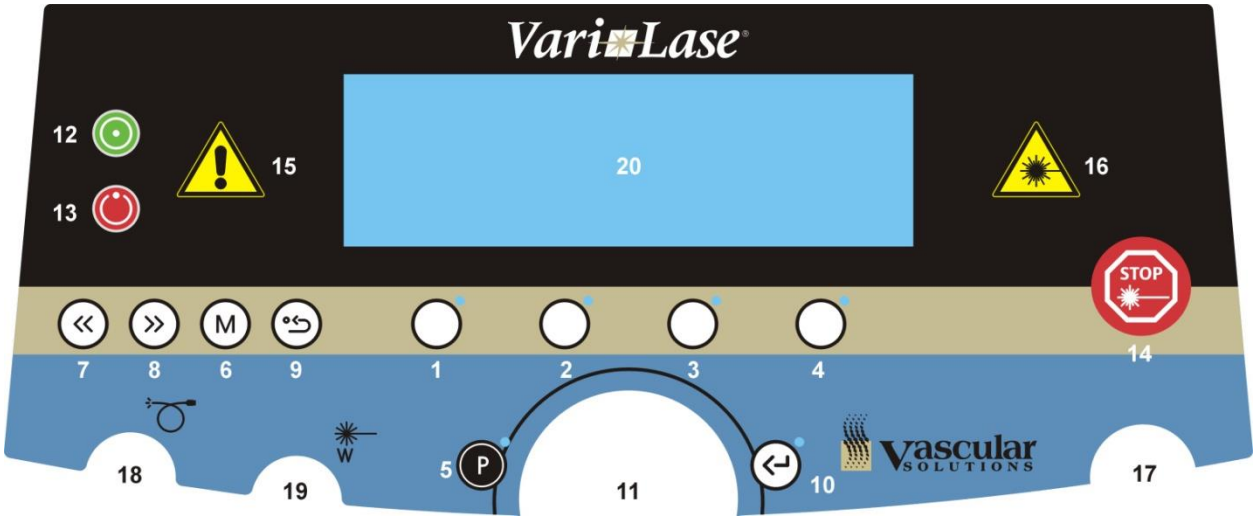


Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung
Augen oder Haut nicht direkter oder
Streustrahlung aussetzen
Klasse 4 Laserprodukt
Wellenlänge 810 nm Max. Ausgangsleistung 20 W
Zielwellenlänge 635 nm Max. Leistung 5 mW
[IEC 60825-1 Ausg. 2 (2007)]

CDRH und Etikett mit Herstellungsdatum – befinden sich auf der Rückseite des Systems.

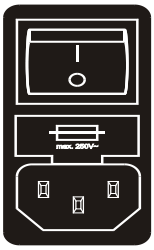


Beschreibung der Bedienkonsole



Vari-Lase Laserkonsole

1 - 4	Auswahltasten	Auswahl von Parametern; die zugehörige LED leuchtet bei Aktivität
5	Programmtasten	Bietet die Möglichkeit, einen beliebiegen vorprogrammierten Satz von Behandlungsparametern auszuwählen; die zugehörige LED leuchtet bei Aktivität
6	Menütaste	Ermöglicht den Zugriff auf die verschiedenen Menüfunktionen der Vari-Lase Laserkonsole
7	Taste „Nach links"	Wird zum Durchblättern des Menüs und zum Betrieb verwendet
8	Taste „Nach rechts"	Wird zum Durchblättern des Menüs und zum Betrieb verwendet
9	Rücktaste	Wird verwendet, um sich in der Menühierarchie einen Schritt nach oben zu bewegen und das ausgewählte Menü ohne Speichern geänderter Parameter zu verlassen
10	Eingabetaste	Zum Bestätigen/Speichern der aktuell angezeigten Parameter; die zugehörige LED leuchtet bei Aktivität
11	Drehrad	Drehen des Drehrads im Uhrzeigersinn erhöht, Drehen gegen den Uhrzeigersinn erniedrigt den jeweils ausgewählten Parameter
12	Ready-Taste	Aktivieren dieser Taste versetzt die Vari-Lase Laserkonsole in den **Betriebszustand „Ready"**. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Betrieb" auf Seite 14

13		Standby-Taste	Aktivieren dieser Taste versetzt die Vari-Lase Laserkonsole in den **Betriebszustand „Standby"**. Parameter können verändert werden, es kann jedoch keine Laserstrahlung generiert werden
14		Notabschalttaste	Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Betrieb" auf Seite 14
15		Kontrolleuchte „Laser bereit"	Leuchtet, sobald die Vari-Lase Laserkonsole zielgerichtetes Licht ausstrahlt.
16		Kontrolleuchte „Laseremission"	Blinkt, wenn Laserlicht emittiert wird
17		Schlüsselschalter	Wenn sich der Schlüsselschalter in der Position „off" (aus) befindet oder wenn der Schlüssel abgezogen ist, ist der Laser inaktiviert.
18		Lichtwellenleiter-Anschlussbuchse	Laserpulse werden über ein Bündel optischer Fasern emittiert
19		Laserstrahl-Eingangsanschluss	Laser-Eingangsanschluss zu Überprüfungszwecken. Siehe Abschnitt „Überprüfen der Laserausgangsleistung" auf Seite 16
20		Bildschirm	Bildschirm zur Anzeige visueller Informationen
21		Eingangsanschluss für den Fußschalter	Eingangsanschluss für den pneumatischen Fußschalter und Auslöseknopf, befinden sich an der hinteren Abdeckung
22		Fernverriegelung	Anschluss für die Sicherheitsverriegelung unter der vorderen Abdeckung Siehe Abschnitt „Fernverriegelung" auf Seite 18
23	**A**	Service-Anschluss	Service-Anschluss A. Nur zum Gebrauch durch den Service
24	**B**	Service-Anschluss	Service-Anschluss A. Nur zum Gebrauch durch den Service
25	Hauptnetzschalter		 25
26	Sicherungshalter		26
27	Netzkabel-Anschlussbuchse		27
28		Gebrauchsanweisung beachten.	Beim Befolgen der Anweisungen die Informationen in der Gebrauchsanweisung beachten. Siehe Abschnitt „Netzanschluss und Austausch von Sicherungen" auf Seite 24

Betrieb

Vorbereitung für den Betrieb

1. Führen Sie vorsichtig den Lichtwellenleiter in den Lichtwellenleiter-Anschluss an der Vorderseite des Lasergeräts ein (18)
2. Stecken Sie die Fußschalterzuführung in die Buchse auf der Rückseite des Lasergeräts ein (21)
3. Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückseite des Lasergeräts ein (27)
4. Schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Lasergeräts ein (25)
5. Schließen Sie die Sicherheitsverriegelung an oder führen Sie einen Blindstecker in die Anschlussbuchse (22) ein; siehe „Fernverriegelung"

- Aktivieren Sie das Lasergerät durch Einführen und Umdrehen des Schlüssels im Schlüsselschalter (17). Das zielgerichtete Licht wird eingeschaltet und die Anzeige (15) leuchtet auf.

6. Während die Vari-Lase Laserkonsole hochfährt, ist die Laseremission inaktiviert, ebenso alle Tasten und Auswahltasten. Die Vari-Lase Laserkonsole wird standardmäßig in den **Betriebszustand „Standby"** versetzt.
7. Stellen Sie die Behandlungsparameter ein.
8. Versetzen Sie das MedArt® 700 Lasergerät in den **Betriebszustand „Ready"**, indem Sie die Taste Ready (12) drücken. Nach der erforderlichen Sicherheitsverzögerung von 3 Sekunden ist das Gerät betriebsbereit, und das Display zeigt „READY" an.
9. Beginnen Sie mit der Behandlung, indem Sie den Fußschalter betätigen. Bei jeder Betätigung des Fußschalters wird Laserstrahlung emittiert, und die Kontrolleuchte „Laseremission" leuchtet auf

Einstellen der Behandlungsparameter

Laserausgangsleistung, Impulsdauer und Repetitionsrate können wie für die Behandlung erforderlich eingestellt werden.

Der einzustellende Behandlungsparameter wird durch Drücken der entsprechenden Auswahltaste ausgewählt (1 oder 4), die sich unterhalb der Anzeige befinden. Wenn ein Parameter ausgewählt ist, kann er durch Drehen des Drehrads eingestellt werden.

Wenn alle Parameter wie für die Behandlung erforderlich eingestellt sind, drücken Sie die Eingabetaste (10), um die Parameter zu speichern. Sie können auch die Ready-Taste drücken, um die Parameter zu speichern und die Einheit direkt in den **Betriebszustand „Ready"** zu versetzen.

Drücken der Rücktaste (9) beim Einstellen eines Parameters beendet den Einstellvorgang, ohne den Parameter zu verändern.

Laserausgangsleistung

Die Laserausgangsleistung kann im Bereich von 0 - 15 Watt in 1-Watt-Schritten eingestellt werden. Sie wird im Bildschirm angezeigt.

Impulsdauer

Die Impulsdauer kann im Bereich von 10 - 3000 msec eingestellt werden. Sie wird im Bildschirm angezeigt.

Repetitionsrate

Die Repetitionsrate kann im Bereich von 0,3 - 100 Hz eingestellt werden.

Außerdem kann zwischen Einzelpulsen und CW-Betrieb gewählt werden. Die Repetitionsrate wird im Bildschirm angezeigt.

Betriebszustände „Standby" und „Ready"

Ready

Wenn die Taste Ready gedrückt wird, wird die Einheit in den **Betriebszustand „Ready"** versetzt. In diesem Betriebszustand wird beim Betätigen des Fußschalters Laserstrahlung emittiert. Wenn die Pulsdauer weniger als 50 msec beträgt, ertönt zweimal pro Sekunde ein gleichmäßiges akustisches Signal. Wenn die Pulsdauer mehr als 50 msec beträgt, ertönt ein akustisches Signal, wenn Laserstrahlung emittiert wird. Drücken der M-, Rück-, P-oder einer beliebigen Auswahltaste versetzt das System zurück in den **Betriebszustand „Standby"**.

Wenn das System im **Betriebszustand „Ready"** 250 Sekunden lang im Leerlauf bleibt, geht es im Interesse der Sicherheit von Bediener und Patient automatisch in den **Betriebszustand „Standby"** über.

Standby

Wenn die Taste Wenn die Taste Standby gedrückt wird, wird die Einheit in den **Betriebszustand „Standby"** versetzt. Aus Sicherheitsgründen sollte sich der Laser, solange keine Behandlung erfolgt, immer im **Betriebszustand „Standby"** befinden. Im **Betriebszustand „Standby"** kann keine Laserstrahlung emittiert werden.

Starten und Stoppen der Emission von Laserstrahlung

Wenn der Laser aktiv ist, leuchtet die gelbe Kontrolleuchte „Laseremission" auf, und es ertönt ein akustisches Signal.

Achtung

READY

Wenn die entsprechende Kontrolleuchte anzeigt, dass sich der Laser im Betriebszustand „Ready" befindet, emittiert die Vari-Lase Laserkonsole Strahlung.

Wenn das Display „READY" anzeigt, emittiert die Vari-Lase Laserkonsole unverzüglich Strahlung, wenn der Fußschalter betätigt wird.

Betätigen des Fußschalters

Sobald der Fußschalter gedrückt wird, wird von der Vari-Lase Laserkonsole Strahlung emittiert. Loslassen des Fußschalters beendet die Emission.

Notabschalttaste

Wenn die Notabschalttaste (14) gedrückt wird, wird die Laseremission beendet, und alle Funktionen der Vari-Lase Laserkonsole werden blockiert. Um die Konsole neu zu starten, muss der Hauptschalter (25) etwa 15 Sekunden lang ausgeschaltet und dann wieder eingeschaltet werden.

Abschaltvorgang

Die Vari-lase Laserkonsole wird durch Drücken des Hauptschalters (25) auf der Rückseite des Geräts abgeschaltet. Die Vari-lase Laserkonsole erkennt automatisch, dass der Hauptschalter gedrückt wird und das Gerät wird in einen sicheren Zustand gefahren, in dem eine kontrollierte Abschaltung vorgenommen wird.
Der Abschaltvorgang kann ungeachtet des Betriebszustandes initiiert werden.

Überprüfen der Laserausgangsleistung

Die Vari-Lase Laserkonsole bietet umfassende systeminterne Funktionen zur Überprüfung der Laserausgangsleistung.

1. Drücken Sie die Taste M (6), um in das Funktionsmenü zu gelangen.
2. Drücken Sie die Taste „Nach rechts" (8), um in das zweite Funktionsmenü zu gelangen.
3. Drücken Sie die Auswahltaste „Laserausgangsleistung messen" (2)
4. Richten Sie die Spitze des Lichtwellenleiters auf die Sensoröffnung (19) und behalten Sie während der gesamten Messung diese Position bei.
5. Betätigen Sie den Fußschalter und halten Sie ihn während der gesamten Messung gedrückt. Durch Loslassen des Fußschalters unterbrochene Messungen werden ignoriert.
6. Die Vari-Lase Laserkonsole misst die Laserausgangsleistung automatisch durch Messen des Leistungsniveaus einer Reihe von Pulsen. Warten Sie, bis dieser Prozess beendet ist.
7. Die gemessene optische Leistung wird in Watt angezeigt

Wiederholte Messungen können dazu führen, dass sich der eingebaute Leistungsmesser erwärmt. In diesem Fall wird die Meldung angezeigt, vor der nächsten Messung 5 Minuten zu warten.

Achtung

Das gesamte im Raum anwesende Personal muss während der Messung Augenschutz tragen.

Definieren und Abrufen von Behandlungsparametersätzen

Die Vari-Lase Laserkonsole bietet die Möglichkeit, Sätze von Behandlungsparametern zu definieren. Diese Parametersätze können zur raschen Einstellung der Einheit abgerufen werden.

Dies ist ein Überblick über die Eigenschaften der Behandlungsparameterfunktion:

- Es können 16 Parametersätze gespeichert werden
- Einfacher Zugriff: Die Parametersätze können durch zweimaliges Knopfdrücken abgerufen werden
- Jeder Parametersatz darf 2 Zeilen mit 8 Ziffern umfassen, die seine Verwendung zu beschreiben. Die Beschreibung wird auf dem Bildschirm angezeigt.
- Nach dem Ausschalten bleiben die Parametersätze verfügbar
- Alle Parameter werden gespeichert, einschließlich der Intensität des Leitstrahls sowie des Durchmessers des Lichtwellenleiters und der Leiterspitze. Bare-Fibers werden ebenfalls als Teil des Parametersatzes behandelt

Einschaltvorgaben
Wenn das MedArt®700 Lasergerät eingeschaltet wird, werden die Parameter in Programm stets abgefragt. Die Parameter in Programm 16 können vom Anwender verändert und gespeichert werden, falls andere Werte bevorzugt werden. Hinweis: der vorgegebene Programmname „DEFAULT“ wird bei Änderungen nicht gespeichert. Die neuen Einstellungsparameter werden beim nächsten Einschalten des MedArt® 700 Lasergeräts aktiviert.

Voreinstellungen ab Werk:

1 W, CW (andauerende Welle)
Zielstrahlebene 100%
Zielstrahl EIN im **STANDBY** Modus
Laserernergiemission alle 70 J
Laserenergieemissions-Markierung EIN
Laserenergie akustisches Zeichen erhöht 30%

Modi der Programmfunktion

Die Programmfunktion umfasst 4 Modi, die durch wiederholtes Drücken der Programmtaste (5) ausgewählt werden können.

Erstes Drücken:

Einfache Anzeige, in der nur die Namen der Parametersätze aufgelistet sind

Drücken Sie eine der 4 Auswahltasten (1 - 4), um das gewünschte Programm aufzurufen, oder drücken Sie die Taste „Nach links‟ oder „Nach rechts‟ (7, 8), um zwischen Gruppen von 4 Parametern hin- und herzublättern.

Zweites Drücken:

Anzeige detaillierter Informationen zu den einzelnen Programmen

Drücken Sie auch hierbei eine der 4 Auswahltasten (1 - 4), um das gewünschte Programm aufzurufen, oder drücken Sie die Taste „Nach links‟ oder „Nach rechts‟ (7, 8), um zwischen Gruppen von 4

Parametern hin- und herzublättern.

Drittes Drücken:

Drücken Sie eine Auswahltaste (1 - 4), um den aktuellen Satz von Parametern zu speichern.

Viertes Drücken:

Drücken Sie eine Auswahltaste (1 - 4), um den Namen des Parametersatzes zu ändern. Dabei wird nur der Name, nicht der Satz eingestellter Parameter selbst geändert.

Abrufen eines Parametersatzes

Gehen Sie folgendermaßen vor, um einen vordefinierten Parametersatz abzurufen:

1. Vergewissern Sie sich, dass sich das Lasergerät im **Betriebszustand „Standby"** befindet.
2. Drücken Sie die Programmtaste (5)
3. Der Inhalt der Programmspeicher-Slots wird im Bildschirm angezeigt. Drücken Sie die Tasten „Nach links" oder „Nach rechts" (7, 8), um auf die übrigen Programmspeicherorte zuzugreifen
4. Drücken Sie die Auswahltaste (1 - 4), die dem zu verwendenden Parametersatz entspricht.
5. Der zuvor gespeicherte Parametersatz wird aufgerufen, und das Lasergerät kann in den Betriebszustand „Ready" versetzt werden

Ändern eines Programmnamens

1. Vergewissern Sie sich, dass sich das Lasergerät im **Betriebszustand „Standby"** befindet.
2. Drücken Sie 4mal die Programmtaste (5)
3. Drücken Sie die Auswahltaste (1 - 4), die dem Programm entspricht dessen Namen Sie ändern möchten. Verwenden Sie die Tasten „Nach links" oder „Nach rechts" (7, 8), um auf die übrigen Programme zuzugreifen
4. Verwenden Sie die die Tasten „Nach links" oder „Nach rechts" (7, 8) und das Drehrad (11), um den Namen zu ändern
5. Drücken Sie die Eingabetaste (10), um in den Betriebszustand „Standby" zurückzukehren

Hinweis: Der Name von Programm 16 wird von den Systemvoreinstellungen beim nächsten Einschalten des Systems überschrieben.

Fernverriegelung

Die Vari-Lase Laserkonsole bietet eine Verriegelungsfunktion, mit der die Laseremission unterbrochen werden kann, wenn die Türen zum Behandlungsbereich geöffnet werden.

Wenn Fernverriegelung nicht erforderlich ist

Die Einheit wird mit einem speziellen Blindstecker geliefert, der in den Anschluss für die Fernverriegelung (22) eingesteckt werden muss.

Wenn Fernverriegelung erforderlich ist

Wenn die Fernverriegelung eingesetzt werden soll, um einen sicheren Eintritt in den Behandlungsbereich zu gewährleisten, kann ein geeigneter Schalter am Türrahmen montiert werden, der eine Kontaktverriegelung auslöst, wenn die Tür geshlossen wird.

Stift 1 und 6 im Fernverriegelungsanschluss müssen mit dem Schalter verbunden werden. Wenn nötig, können mehrere Türen in Serie angeschlossen werden.

Ein spezieller Stecker, der den Zugang zu den Stiften 1 und 6 im Fernverriegelungsanschluss (22) ermöglicht, ist von Vascular Solutions, Inc. Erhältlich

Anschließen einer Bare-Fiber

Achtung

Nichtbefolgen der unten angegebenen Empfehlungen kann zur Beschädigung des Lichtwellenleiters oder des Systems führen und/oder zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners

Anschließen von Bare-Fibres

Um die endovenöse Laserbehandlung zu erleichtern, kann eine Bare-Fiber, die mit einem SMA-905-Standardanschluss (spezifiziert in Dokument 86B/1903/CDV, Anschlusstecker F-SMA I, der International Electrotechnical Commission IEC) ausgestattet ist, über einen SMA-zu-QSC-Adapter an die Vari-Lase Laserkonsole angeschlossen werden. Wenn der QSC-Apapter an den Laser angeschlossen ist, führen Sie den SMA-905 Anschluss in den QSC-Adapter ein und ziehen sorgfältig die Mutter fest.

Achtung

Lassen Sie die Schutzkappe auf dem Lichtwellenleitersystem, wenn es nicht angeschlossen ist.

Vermeiden Sie, die Spitze des Lichtwellenleiter-Anschlusssteckers zu berühren, da dies die Lebensdauer verkürzt.

Anschließen des Fußschalters

An der rückseitigen Abdeckung befindet sich die Anschlussbuchse (21) für den Fußschalter. Um den Fußschalter anzuschließen, stecken Sie einfach den Ansschlussstecker des Fußschalters hier ein. Lösen Sie den Fußschalter, indem Sie den daneben befindlichen Schalter drücken.

Systemeinstellung und Statusanzeigekontrollen

Eine Reihe von Systemfunktionen kann vom Bediener eingestellt werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Einheit sich im **Betriebszustand „Standby"** befindet.
2. Drücken Sie die Taste M (6), um in das „Funktionsmenü 1" zu gelangen.
3. Drücken Sie die Auswahltaste (2), um in das Menü „Bedienereinstellungen 1" zu gelangen.

Vier Einstellungsoptionen werden angezeigt. Drücken Sie die Taste „Nach rechts" (8) oder die Menütaste (6), um die letzten drei Optionen im „Anwender-Setup " anzuzeigen. Diese sieben Optionen werden im Folgenden beschrieben.

Lautstärke

Durch Drehen des Drehrads (11) können Sie die Lautstärke des internen Lautsprechers ändern. Drücken Sie die Eingabetaste (10), wenn Sie eine geeignete Lautstärke eingestellt haben.

Bildschirmkontrast

Durch Drehen des Drehrads (11) können Sie den Kontrast des Bildschirms ändern. Drücken Sie die Eingabetaste (10), wenn Sie einen geeigneten Bildschirmkontrast eingestellt haben.

Zielstrahl

Mit dem Drehrad (11) können Sie die Helligkeit des Zielstrahls anpassen. Drücken Sie die Eingabetaste (10), wenn Sie eine geeignete Helligkeit eingestellt haben. Das Ergebnis zeigt sich beim nächsten Übergang in den Betriebszustand „Ready".

Auswahl der Sprache

Mit dem Drehrad (11) können Sie die die Sprachen einsehen, in denen der Bildschirmtext angezeigt werden kann. Drücken Sie die Eingabetaste (10), wenn Sie die gewünschte Sprache eingestellt haben.

Statusanzeige 1/Statusanzeige 2

Der Bediener kann aus einer Gruppe von vier Statusablesungen zwei auswählen, die während des Betriebs angezeigt werden sollen:

- Keine: Es wird keine Statusablesung angezeigt
- Pulse: die Anzahl der generierten Pulse
- Aktivitätszeit: der Zeitraum, in dem der Laser Strahlung emittiert hat
- Joule: die erzeugte Energiemenge in Joule

Die eine Ablesung wird durch Verwenden des Menüeintrags „Statusanzeige 1", die andere durch Verwenden des Menüeintrags „Statusanzeige 2" ausgewählt. Mit dem Drehrad können Sie die vier Optionen durchblättern. Drücken Sie die Eingabetaste (11), wenn Sie die gewünschte Statusablesung eingestellt haben. Die Ablesung wird immer dann angezeigt, wenn sich die Einheit im Betriebszustand „Ready" oder „Standby" befindet.

Zähler zurücksetzen

Der Bediener möchte u. U. die Ablesungen zurücksetzen, z. B. wenn die Behandlung eines Patienten begonnen wird. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Einheit sich im **Betriebszustand „Standby"** befindet.
2. Drücken Sie die Taste M (6), um in das „Funktionsmenü 1" zu gelangen.
3. Drücken Sie die Auswahltaste (3), um die Anzeige der Statusablesungen zurückzusetzen.

Service- und Anpassungsfunktionen

Die Vari-Lase Laserkonsole bietet dem Bediener eine Reihe von Funktionen zum Einstellen und Ablesen von Geräteparametern. Die anpassbaren Parameter sind in sechs Servicegruppen organisiert. Gehen Sie folgendermaßen vor, um in den **Servicemodus** zu gelangen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Einheit sich im **Betriebszustand „Standby"** befindet.
2. Drücken Sie die Taste M (6), um in das „Funktionsmenü 1" zu gelangen.
3. Drücken Sie die Taste „Nach rechts" (8), um in das „Funktionsmenü 2" zu gelangen.
4. Drücken Sie die Auswahltaste (1) „Serviceeinstellung"
5. Die Einheit wird nun in den **Servicemodus** versetzt

Der Bediener kann auf die folgenden sechs Gruppen von Serviceeinstellungen zugreifen:

BEDIENEREINSTELLUNGEN

Durch den Bediener vorgenommene Standardeinstellungen, wie z. B. Bildschirmkontrast, Lautstärke usw.

ZUGRIFFSCODES

Zugriffscodes können zu Service- oder Wartungszwecken eingegeben werden. Aus Sicherheitsgründen darf dies nur durch autorisiertes Personal erfolgen.

EINHEITEN-IDs

Gibt die verschiedenen IDs an, die den einelnen Vari-Lase Laserkonsolen zugeordnet sind

CODE-PLUG-EINSTELLUNGEN

Durch den Bediener vorgenommene Einstellungen, die im Code-Plug gespeichert sind. Der Code-Plug ist ein Speicherort innerhalb des Lasergeräts, auf den der Bediener nicht zugreifen kann.

ZEITPROTOKOLL

Diese Gruppe enthält die Funktionen Zeitprotokollierung und Zeitgeber.

LASER-SETUP/ANPASSUNGEN

Einstellungen des Zielstrahls und des Funktionsverhaltens der Laserenergiemarkierung.

Servicemoduskontrollen

Alle verfügbaren **Anwendereinstellungen** verbleiben auf Englisch, ungeachtet der im Display ausgewählten Sprache.

- Mit dem Drehrad (11) können Sie die Serviceeinstellungen durchblättern
- Mit den Tasten „Nach links" und „Nach rechts" (7, 8) können Sie von einer Gruppe von Serviceeinstellungen zu den anderen wechseln
- Verwenden Sie die Auswahltaste „Ändern" (4), um einen Parameter zu modifizieren. Hinweis: Diese Funktion steht nicht für alle Parameter zur Verfügung

Es gibt zwei Parametereingabemodi:

- *Begrenzte Anzahl von Parametern*. Ändern Sie die Parameter durch Drehen des Drehrads (11). Drücken Sie die Auswahltaste (4) „Speichern", um den eingestellten Wert zu speichern.
- *Große Anzahl von Parametern*. Ändern Sie das aktuelle Zeichen durch Drehen des Drehrads (11). Drücken Sie die Tasten „Nach links" und „Nach rechts" (7, 8), um ein weiteres Zeichen auszuwählen. Drücken Sie die Auswahltaste (4) „Speichern", um den eingestellten Wert zu speichern.

Die verfügbaren Serviceeinstellungen werden in der folgenden Tabelle genauer beschrieben.

BEDIENEREINSTELLUNGEN	
100	**Lautstärke** Hiermit können Sie die Lautstärke des internen Lautsprechers einstellen. Die Lautstärke ändert sich sofort, wird aber erst durch Drücken von „Speichern" gespeichert.
101	**Bildschirmkontrast** Hiermit können Sie den Kontrast beider Bildschirme einstellen. Der Kontrast ändert sich sofort, wird aber erst durch Drücken von „Speichern" gespeichert.
102	**Sprache** Hiermit können Sie die Sprache des auf dem Bildschirm angezeigten Textes ändern. Die gewählte Sprache wird erst nach Betätigen der Taste „Speichern" gespeichert.
103	**Statusanzeige 1** Hiermit können Sie die in Statusanzeige 1 anzuzeigende Ablesung auswählen (wie auf Seite 20 beschrieben)
104	**Statusanzeige 2** Hiermit können Sie die in Statusanzeige 2 anzuzeigende Ablesung auswählen (wie auf Seite 20 beschrieben)
ZUGRIFFSCODES	
200	**Zugriffscode** Nur von autorisiertem Servicepersonal zu verwenden
EINHEITEN-IDs	
300	**Seriennummer** Die Seriennummer des Lasergeräts wird angezeigt

301	**Typennummer** Die Typennummer des Lasergeräts wird angezeigt
304	**SW-Version** Die Softwareversion des Lasergeräts wird angezeigt
ZEITPROTOKOLL	
500	**Betriebszeit** Gibt die Gesamtbetriebszeit des Lasers in Minuten an
501	**Gesamtaktivitätszeit des Lasers** Gibt die Gesamtbetriebszeit des Lasers auf allen beliebigen Leistungsstufen in Minuten an
509	**Gesamtenergie** Gibt die gesamte, vom Laser emittierte Energie in Joule an
Lasereinstellung/-anpassung	
709	**Zielstrahl** Helligkeit des Zielstrahls. Die Helligkeit ändert sich sofort, wird aber erst durch Drücken von „Speichern" gespeichert.
711	**Zielstrahl im Standby-Modus** Gibt an, ob der Zielstrahl im **STANDBY**-Modus eingeschaltet ist oder nicht. Der Austritt des Zielstrahls ändert sich augenblicklich; aber er wird nicht gespeichert, solange die Taste „Speichern" nicht **betätigt wurde.**
712	**Laserenergie-Markierungsinterval** Definiert die Energiemenge, die zwischen den einzelnen Laser**emissionsmarkierungen** emittiert werden muss.
713	**Erhöhtes akustisches Zeichen für Laseremission** Definiert, ob die Laseremissionsmarkierung mit erhöhtem Schallpegel im Vergleich zum standardmäßigen Laserwarnton abgegeben wird. Der erhöhte Pegel kann niemals den vom System vorgegebenen 100%igen Schallpegel überschreiten.
714	**Laseremissions-Markierung** Legt fest, ob eine hörbare Laseremissionsmarkierung aktiviert ist. Bei Aktvierung ist jedesmal, wenn eine bestimmte Menge an Laserenergie entsprechend der in **712 eingestellten** Werte emittiert wird, eine Laseremissionsmarkierung zu hören.

Reinigung und Wartung

Die Vari-Lase Laserkonsole erfordert keinerlei Wartungsarbeiten, abgesehen von der regelmäßigen Kalibrierung des Leistungsmessers.

Setzen Sie das Lasergerät und das Zubehör nicht Nässe, hohen Temperaturen oder extremer Lufteuchtigkeit aus. Versuchen Sie keinesfalls, Teile des Geräts zu sterilisieren.

Einen Routinewartungsplan finden Sie in Anhang A.

Kalibrieren des Leistungsmessers

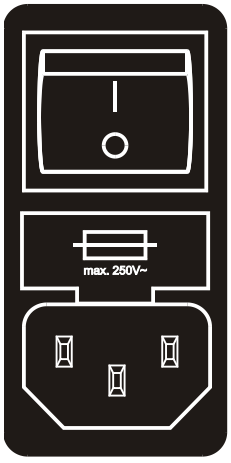
Der Leistungsmesser sollte alle 24 Monate neu kalibriert werden. Einzelheiten dazu erfahren Sie von Ihrem Vari-Lase-Händler.

Reinigung

Das Gerät kann mit einem angefeuchteten Tuch (mit 30% Alkohol und 70% Wasser) gereinigt werden. Reiner, unverdünnter Alkohol oder Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet weden.

Während der Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.

Netzanschluss und Austausch von Sicherungen



Das Lasergerät wird über die Netzanschlussbuchse (27) auf der Rückseite des Lasergeräts an das Stromnetz angeschlossen. Der Hauptschalter (25) wird zum Ein- und Ausschalten des Lasergeräts verwendet.

Das Gerät ist mit 2 Glassicherungen (T 1,6 AL) ausgerüstet, die den Laser im Fall eines elektrischen Problems schützen. Wenn das Gerät nicht eingeschaltet werden kann, versuchen Sie, die Sicherungen auszutauschen, bevor Sie die Einheit zur Reparatur einschicken.

So wechseln Sie die Sicherungen aus:

1. Ziehen Sie das Hauptnetzkabel ab.
2. Nehmen Sie den Sicherungshalter (26) heraus
3. Tauschen Sie die Sicherungen aus und setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein
4. Schließen Sie den Sicherungshalter

Verwenden Sie ausschließlich T 1,6 AL-Sicherungen mit Ø 5 x 20 mm

Hinweis: eine Vari-Lase Laserkonsole muss immer geerdet sein.

Fehlerbehebung

Symptom	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Bildschirm ohne Licht beim Einschalten	• Defekt der Netzsicherungen • Netzstrom schwach	• Tauschen Sie die Sicherungen aus • Warten Sie mindestens 5 Sek. bis zum Hochfahren
Niederige Laserausgangsleistung	• Defekt des Lichtwellenleiters • Defekt des QSC • Geringe Pulsdauer in Verbindung mit niedriger Repetitionsrate	• Tauschen Sie den Lichtwellenleiter aus • Austausch des QSC • Wählen sie eine längere Pulsdauer
Laserfluss, Puldasuer oder Repetionsrate können nicht mehr so hoch wie zuvor eingestellt werden	Der Laserfluss ist eine physikalische Eigenschaft, die eng mit der Laserausgangsleistung und der Pulsdauer verknüpft ist. Außerdem werden aufgrund der Abhängigkeit der verschiedenen Parameter untereinander die jeweiligen Maximalwerte für den Laserfluss, die Pulsdauer und die Repetionsrate von den Einstellungen für die anderen Parameter beeinflusst.	• Erniedrigen Sie den Wert für einen oder mehrere der anderen Parameter
Eine Temperaturfehlermeldung wird angezeigt, und die Strahlungsemission der Vari-Lase Laserkonsole wird beendet	• Überhitzung der Diode wegen einer Kombination aus hoher Raumtemperatur, hoher Laserausgangsleistung und hohem Auslastungsgrad • Das interne Kühlsystem des Lasers ist ineffektiv	• Warten Sie einige Sekunden, bis das System sich abgekühlt hat. Wenn das Problem bestehen bleibt, versuchen Sie, die Raumtemperatur zu senken. Reduzieren Sie die Laserausgangsleistung. Verringern Sie den Auslastungsgrad (kürzere Einsatzzeit, längere Pausen) • Schicken Sie das Gerät ein zur Reparatur
Der Zielstrahl ist schwächer geworden oder wirkt „diffus“	Da der Zielstrahl dasselbe optische System passiert wie der Arbeitsstrahl, bietet er eine bequeme Möglichkeit, die Einheit zu überprüfen. Wenn der Fleck des Zielstrahls am anderen Ende des Lichtwellenleiters nicht vorhanden ist, seine Intensität reduziert ist oder der Strahl diffus wirkt, könnte der Lichtwellenleiter beschädigt sein.	• Überprüfen Sie die Einheit, indem Sie die Laserausgangsleistung messen wie im Abschnitt „Überprüfen der Laserausgangsleistung“ auf Seite 16 beschrieben

Warnungen und Stoppcodes

Die folgende Tabelle gibt einen vollständigen Überblick über die verschiedenen Warn- und Stopp-Meldungen, die von der Vari-Lase Laserkonsole angezeigt werden können.

Wenn eine dieser Meldungen wiederholt angezeigt wird, notieren Sie sie und wenden Sie sich in Ihren Vari-Lase-Händler.

Fehler-Code	Fehlermeldung	Ursache	Wiederherstellung
0	**NOTABSCHALTUNG**	Die Nothalttaste wurde gedrückt	Laser schaltet sich ab. Drehen Sie den Hauptstromschalter zum erneuten Einschalten
1	**I/O SYSTEMSTOPP**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich aus. Schlüssel zum Neustart drehen
3	**ÜBERSTROMABSCHALTUNG**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Alle Laserstromkreise sind abgeschaltet Zum Neustart/erneuten Versuch den Schlüssel drehen. Hinweis Führen Sie nicht wiederholt eine Überstromabschaltung herbei; die Laserdioden könnten beschädigt werden. Reduzieren Sie die Stromzufuhr und versuchen Sie es erneut
4	**ÜBERSTROMSTOPP**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich ab. Startschlüssel zum Neustart drehen
5	**UNTERSTROMSTOPP**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich ab. Startschlüssel zum Neustart drehen
6	**V-DIODENSTOPP**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich aus. Startschlüssel zum Neustart drehen
7	**ZU WENIG ENERGIE**	Niedrige Spannung der Stromzufuhrleistung	Speichert Daten intern und schaltet das System ab Hauptstromquelle überprüfen
8	**DIODENTEMPERATURSTOPP**	Laserdiodentemperatur ist zu hoch	Der Laser schaltet sich ab
12	**ANSCHLUSS LICHTWELLENLEITER**	Alle Lasersteuerungen sind deaktiviert bis ein Lichtwellenleiter eingefügt ist	Nimmt normalen Betrieb nach Einfügen von Lichtwellenleiter wieder auf
13	**VERRIEGELUNG ANSCHLIESSEN**	Alle Lasersteuerungen sind deaktiviert bis ein Verriegelungsstecker/Schalter eingebaut ist. Stift 1 (GND) und 2 (Verriegelungseingang) müssen am Verriegelungsstecker gekürzt werden	Nimmt normalen Betrieb nach Anschluss wieder auf
16	**ANSCHLUSS FB-SENSOR**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich ab. Startschlüssel zum Neustart drehen

17	**PARAMETERSTOPP**	Parameter(s) sind außerhalb des zulässigen Bereichs des internen Code-Plugs oder Lasers Durch Drücken der Standby-Taste (13) werden die Parameter auf voreingestellte Werte gesetzt	Laserleistung ist deaktiviert Nimmt den normalen Betrieb wieder auf, wenn Standby gedrückt wurde
18	**SICHERHEITSPPARAMETER-STOPP**	Das ist ein internes Lasersystemproblem	Laser schaltet sich ab. Startschlüssel zum Neustart drehen
22	**LASERTEMPERATUR IST ZU NIEDRIG**	Interne Systemtemperatur ist zu niedrig	System ausschalten und vor Neustart auf Zimmertemperatur abkühlen lassen.

NOHD (Nominaler optischer Gefahrenabstand) und MPE

Die nominale optische Gefahr für das System ist berechnet.
Die Grundlage der Berechnung sind die Wellenlänge des Systems, die Höchstleitung und die Parameter des Übertragungssystems.
Die MPE (höchstzulässige Belastung) wird ebenfalls berechnet.

	Bare-Fiber 600µm-0.37	Bare-Fiber 600µm-0.22	Bare-Fiber 400µm-0.22
N.A. – Numerische Öffnung	0.37	0.22	0.22
Divergenz ϕ	0,76 rad	0,45 rad	0,45 rad
Optik	1,98 mm	1,98 mm	1,98 mm
NOHD	**1.4m**	**2,4 m**	**2,4 m**
Spotbereich in 10cm	43cm^2	15cm^2	15cm^2
E_{10cm}Strahlung in einem Abstand von 10 cm, gemessen bei 7 mm Öffnung	3,5kW/m^2	10 kW/m^2	10 kW/m^2
MPE - E_{mpe}	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**
Erforderliche Dämpfung Log(E_{10cm}/ E_{mpe})	2.3	2.8	2.8
Mindest erforderlicher Augenschutz	L3	L3	L3

Augenschutz

Die Qualität des Augenschutzes muss die Normen IEC 60825 und EN 207 erfüllen.

Diesen Spezifikationen entsprechend muss der Augenschutz folgende Markierungen tragen:

Lasertyp:	D	Dauerstrichlaser
Wellenlänge:	800 - 830 nm	oder ein breiteres Wellenlängenintervall
Schutzklasse:	L3	oder größer

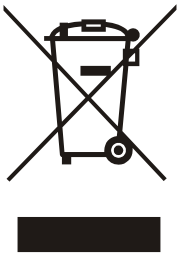
Service und Entsorgung

Bei Fehlfunktion oder Ausfall wenden Sie sich bitte an Ihren MedArt- oder Vascular Solutions-Händler.

Das Lasergerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

Wartungsdienste dürfen nur von einem zugelassenen Vertreter des Herstellers der Vari-Lase Laserkonsole, geschult vom Hersteller, vorgenommen werden. Ein Öffnen des Lasergeräts wird die vom Hersteller bestätigte oder implizierte Garantie aufheben und kann zu möglichen Gefahrensituationen führen.

Die Vari-Lase Laserkonsole enthält eine Lithiumbatterie. Diese istdeutlich durch die Aufschrift „CR2032PCB, LITHIUMBATTERIE“ gekennzeichnet. Die Batterie kann von Bediener nicht ausgetauscht werden. Die Batterie hat normalerweise eine längere Lebensdauer als das System selbst.



Die Europäische Richtlinie 2002/96/EG verlangt, dass Geräte, die mit diesem Symbol markiert sind (entweder auf dem Gerät selbst oder der Verpackung), nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen. Das Symbol bedeutet, dass dieses Produkt getrennt vom normalen Hausmüllstrom entsorgt werden muss. Es liegt in der Verantwortung des Besitzers, dieses und andere elektrische und elektronische Geräte gemäß den örtlich geltenden Richtlinien zu entsorgen. Ordnungsgemäße Entsorgung und Recycling dienen dazu, negative Konsequenzen für die Umwelt und die Gesundheit der Menschen zu verhindern. Informationen bezüglich der ordnungsgemäßen Entsorgung Ihres Vari-Lase Gerätes erhalten Sie von Ihrem Vascular Solutions oder MedArt A/S Händler.

Informationen über Händler in Ihrer Nähe finden Sie hier:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Dänemark

Telefon: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
E-Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA

Telefon: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Lagerung und Transport

Das Lasergerät muss bei Temperaturen zwischen 10 °C bis + 50 °C, einer Luftfeuchtigkeit unter 80 % und einem Luftdruck im Bereich von > 70kPa bis 150 kPa gelagert werden.

Die Vari-Lase Laserkonsole sollte immer in der Originalverpackung transportiert werden.

Technische Daten der Vari-Lase Laserkonsole

Typennummer	700 Vari-Lase
Lasertyp:	Dauerstrich-Diodenlaser, Laserklasse 4 (IEC 60825)
Laserausgangsleistung	
Bereich:	1 bis 15 W in Schritten von 1 W
Maximum:	15 W, abhängig von der Transmission im angeschlossenen Lichtwellenleiter
Genauigkeit:	Besser als 10 % bei maximaler Laserausgangsleistung
Betriebsart:	Dauerstrichlaser oder Pulslaser
Wellenlänge:	810 nm ± 10 nm
Zielindikator:	Rotes Indikatorlicht durch Lichtwellenleiter 635 nm Kann aktiviert werden, wenn der Laser im **Standby**-Modus ist
Lichtwellenleiter-Anschluss	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Durchmesser der Lichtwellenleiter:	400 µm, 600 µm und 1000 µm
Numerische Apertur des Lichtwellenleiters:	0,22 oder größer
Start-/Stoppfunktionen:	Fußschalter
Notabschaltung:	Großer Knopf an der Vorderseite
Warnsignal für Ziellichtstrahlung	Gelbe Kontrolleuchte auf der Vorderseite
Warnsignale vor Laserstrahlung:	Blinkendes gelbes Licht und unterbrochenes akustisches Signal
Warnung: Betriebszustand des Lasers „Ready"	Schrift „READY" und gelbe Kontrollleuchte an der vorderen Abdeckung und Zielindikator
Zeitüberschreitung beim Betriebszustand „Ready" des Lasers:	250 Sekunden
Emission:	
Frequenzbereich:	0,3 Hz - 100 Hz
Impulsdauer:	10 - 3000 msec
Sicherheitsabstand NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance):	Bare-Fiber: 0,22 NA Fiber → NOHD= 2,4 m 0,37 NA Fiber → NOHD= 1.4 m
Strahldivergenz:	QSC-Ausgang: 0,45 rad
Akustische Kennzeichnung:	Einmalige Pieptonsequenz nach 10-500 J Emission Lautstärkeanstieg 0-70% Akustische Kennzeichnung kann ein- oder ausgeschaltet werden
Ausgangsleistungsmesser:	
Bereich:	1 W bis 150 W
Genauigkeit:	Besser als ± 20%
Schutz gegen Eindringen von Wasser:	Klasse IPX0
Stromversorgung:	Netzanschluss 100 - 240 V Wechselspannung, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	30 - 150 VA
Anzeige, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist:	Bildschirm ist erleuchtet
Sicherungen:	2 Stück; T 1,6 AL; Ø 5 x 20 mm
Patientenableitstrom	In der Regel 0 µA (< 100 µA)
Erdschlussstrom	In der Regel 150 µA (< 300 µA) < 300 µA bei 110 V und bei 240 V
Betriebsumgebung:	Raumtemperatur 15 - 27 °C Luftfeuchtigkeit 10 - 80 %, Luftdruck > 70kPa-150kPa
Sicherheitsklasse:	I Typ BF

Anwendung in der Nähe entflammbarer Mischungen von Anästhetika:	Nicht geeignet
Größe:	30 cm x 27 cm x 17 cm
Gewicht:	Etwa 4,5 kg
EMV-Richtlinien und -Prüfung	Die EMV-Spezifikationen werden unter den folgenden Bedingungen getestet: • Es wurde ein pneumatischer Fußschalter benutzt. • Die Sicherheitsverriegelung wurde an ein gedrehtes abgeschirmtes 3 m langes Kabel angeschlossen. • Die angeschlossenen Lichtwellenleiter hatten keinerlei Einfluss auf die EMV-Testergebnisse

Das System wurde gemäß nachfolgenden Bestimmungen betreffend die elektrische und Lasersicherheit entwickelt und getestet:

EN 60601-1+A1	Elektrische Sicherheit
EN 60601-1-1	Medizinische elektrische Geräte
EN 60601-1-4, 2. Ausgabe	Medizinische Systeme mit Software
IEC 60601-2-22	Besondere Anforderungen an die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasersystemen
IEC 60825-1, 2. Ausgabe	Sicherheit von Lasereinrichtungen
IEC 62304, 3. Ausgabe	Software für medizinische Geräte

Um die erforderlichen EMV-Zulassungen zu erhalten, wurden die folgenden Bestimmungen und Standards eingehalten:

IEC 60601-1-2	EMC Standards

Leitlinien und Herstellererklärung - EMV-Punkte

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
MedArt® 700 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Prüfung der Störaussendungen	**Übereinstimmung**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	MedArt® 700 verwendet HF-Energie ausschließlich intern. Daher ist die Strahlung gering und führt wahrscheinlich nicht zu Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Umgebung.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	MedArt® 700 eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, auch im Wohnbereich und beim direkten Anschluss an ein öffentliches Niederspannungsnetz, das Wohngebäude mit Netzspannung versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen			
MedArt® 700 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Niveau**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV durch die Luft	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV durch die Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störimpulse/Einschaltspannung IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Störspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 sec	<5 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 sec	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Wenn der Bediener verlangt, dass der MedArt® 700 auch bei Netzausfällen ohne Unterbrechung arbeiten soll, ist es empfehlenswert, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzspannungsmagnetfelder sollten maximal die Stärke aufweisen, die an einem typischen Standort in einer kommerziellen Umgebung oder einer Klinikumgebung zu erwarten ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen des Prüfwerts.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen			
MedArt® 700 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Niveau**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in dem empfohlenen, entsprechend der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten Mindestabstand vom MedArt® 700, einschließlich der Kabel, verwendet werden. **Empfohlener Mindestabstand:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d als empfohlenem Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden[a] und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen[b]. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störeinflüsse auftreten:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.			

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht mit absoluter Sicherheit ermittelt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe stationärer Funksender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das MedArt® 700 System benutzt wird, die obigen HF-Grenzwerte überschreitet, sollte überprüft werden ob der MedArt® 700 normal funktioniert. Wenn das Gerät nicht normal arbeitet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des MedArt® 700 Systems.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem MedArt® 700 Lasersystem			
Das MedArt® 700 ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, bei denen die Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des MedArt® 700 Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und dem MedArt® 700 System gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht erwähnt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mit der Gleichung in Abhängigkeit von der Senderfrequenz berechnet werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.			

Anhang A

Tabelle A-1
Routinewartungsplan

Service	Häufigkeit	Durchgeführt von
Das Innere der Einheit auf lose elektrische Verbindungen oder sonstige Schäden untersuchen	Täglich	Klinik- oder Krankenhauspersonal
Lichtwellenleiter überprüfen	Täglich	Klinik- oder Krankenhauspersonal
Laserausgangsleistung überprüfen (siehe Seite 16)	Täglich	Klinik- oder Krankenhauspersonal
Kalibrieren der Laserausgangsleistung; überprüfen, ob der Leistungsmesser eine Genauigkeit von 20 % oder besser liefert; überprüfen, ob die Laserausgangsleistung eine Genauigkeit von 10 % oder besser aufweist; einen externen kalibrierten Leistungsmesser für die beiden Prüfungen verwenden.	Alle 24 Monate	Ausschließlich vom Hersteller der Vari-Lase Laserkonsole autorisiertes Personal

Tabelle A-2
Kalibrieren des Leistungsmessers

Hinweis: In diesem Kapitel finden Sie die Anleitung für die Überprüfung der Kalibrierung der Vari-Lase Laserkonsole. Diese Anleitung ist aufgeführt, um bundesgesetzlichen Vorschriften zu genügen.

Diese Maßnahmen dürfen nur vom Hersteller der Vari-Lase Laserkonsole durchgeführt werden oder einem autorisierten Vertreter, der vom Hersteller der Vari-Lase Laserkonsole entsprechend geschult wurde. Eine von irgend einer anderen Person durchgeführte Überprüfung der Kalibrierung hat das Erlöschen der Garantie, explizit oder implizit, zur Folge.

1. Das Gerät in den **Servicemodus** versetzen
2. Setzen Sie die Einstellung 800 „LeistungsMesser-Verstärkung" auf 100 %
3. Überprüfen Sie, ob die Temperatur des Leistungsmessers im Bereich der Raumtemperatur liegt (± 3 °C). Die Temperatur des Leistungsmessers kann mit der Serviceeinstellung 802 abgelesen werden. Stellen Sie die Messleistung auf 0 W und starten Sie die Messund durch Drücken von „Ready". Die Temperatur des Leistungsmessers wird am Ende des Messzyklus angezeigt.
4. Setzen Sie mithilfe der Serviceeinstellung 705 die Laserausgangsleistung auf 15 W und messen Sie die Ausgangsleistung mit einem externen, kalibrierten Leistungsmesser
5. Richten Sie den Lichtwellenleiter auf den internen Leistungsmesser und Messen Sie die Leistung mithilfe der Serviceeinstellung 802
6. Setzen Sie die Einstellung 800 „LeistungsMesser-Verstärkung" auf:

$$\textit{Leistungsmesser-Verstärkung} = \frac{\textit{Messwert des externen Leistungsmessers}}{\textit{Messwert des internen Leistungsmessers}} \text{ x } 100$$

Hinweis: Der „LeistungsMesser-Verlust" ist standardmäßig vom Hersteller auf 0,1 eingestellt und sollte nicht verändert werden. Dieser Wert basiert auf den Materialeigenschaften des Leistungsmessers.

VariLase®
Endovenous Laser Console

User's Manual

Manufacturer:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Vari-Lase Laser Console, Instructions For Use

Copyright 2009 - 2012
MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark.
Photographic, mechanical or other reproduction of this manual or any part thereof is not permitted without written permission from MedArt A/S.

Date: July 6, 2010

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Phone: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

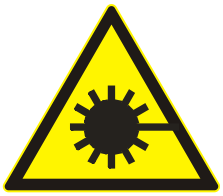
Table of Contents

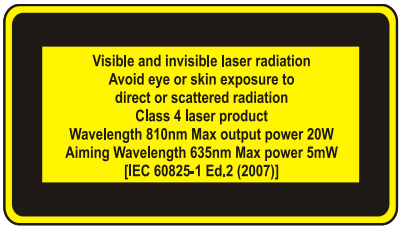
Table of Contents 37
Caution 38
Handling Precautions 39
Introduction 39
Intended Use 40
Endovenous Procedure Kit 41
Installation and User Obligations 41
Safety 41
Labels and Symbols 44
Description of Operating Console 46
Operation 47
Output Power Verification 50
Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets 51
Remote Interlocking 53
Bare Fiber Connection 53
Connection and Release of Foot Switch 53
System Setup and Status Display Controls 54
Service/Adjustment Functions 55
Cleaning and Maintenance 58
Main Power Connection and Replacement of Fuses 58
Trouble Shooting 59
Warnings and Stop Codes 59
Protective Eye Wear 61
Service and Disposal 61
Storing and Transportation 62
Technical Specifications for the Vari-Lase laser console 62
Guidance and manufacturer's declaration – EMC topics 64
Appendix A 67

Caution

1. The Vari-Lase laser console is a Class 4 laser, which emits invisible laser radiation.
2. Avoid exposure to direct or scattered radiation.
3. Patient, operator and others in contact with the laser must wear suitable protective eyewear. Protective eyewear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.
4. The fiber systems for the Vari-Lase laser console must be used only with a suitable handpiece or as a delivery system in connection with endovenous treatments.
5. Read the operating instructions thoroughly before connecting the laser unit to main power and prior to use. The laser unit must be set, regulated and used in accordance with the instructions for use. Failure to observe usual safety precautions may present a risk of hazardous exposure to laser radiation.
6. When the laser unit is not in use, ensure that it is rendered inaccessible to unauthorized personnel. Remove the key to disable the laser unit.

These warning labels are placed on the laser unit




Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Restrictions on use of Class 4 laser equipment

The Vari-Lase laser system is intended solely for physicians trained in the use of these instruments. The safety precautions for Class 4 laser equipment must be followed. The physician is responsible for evaluating each patient's suitability to undergo laser surgery and furthermore to inform the patient about any risks involved, the actual treatment, pre- and postoperative care and any other relevant information.

All use of the equipment is based on the doctors' knowledge and experience. The doctor is responsible for correct diagnosis and for all treatment results.

MedArt undertakes no liability whatsoever for any damage or injury as a result of an application of a product which is not in strict accordance with intended use and the instructions provided with the product. This waiver also includes liability for any damage and injury arising as a result of the product user's lack of qualification to evaluate the treatment applied in the actual individual circumstances, or as a result of errors or mistakes committed by such user who would otherwise be considered as having the necessary professional skills to apply such treatment.

Handling Precautions

Do not bend the fiber excessively. Avoid bending diameters smaller than 12cm. Avoid touching the fiber ends.

Introduction

We congratulate you on the purchase of this Vari-Lase laser system, among the most advanced and user-friendly diode lasers available. It constitutes the fruition of many years of experience in the manufacturing and development of high technology medical laser equipment.

The Vari-Lase laser console is fed by a diode laser module, which can provide a continuous or pulsed wave laser beam. It has a highly intelligent user interaction system - even though it is a very compact system.

Rigorous quality control and factory testing ensure the very highest levels of quality and reliability.

The laser unit incorporates various fail-safe systems and conforms to international standards for medical electrical equipment, IEC 60601-1 and those specifically for laser equipment IEC 60601-2-22 and IEC 60825.

The Vari-Lase laser console conforms to the EU Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).

This product is marked with type number MedArt® 700. The type number uniquely identifies the product. The type number is placed on the type label located on the rear panel of the product.

The Vari-Lase laser console is marked with

CE 0459

MedArt A/S

Intended Use

The Vari-Lase laser console is indicated for endovascular medical therapy of vascular conditions. It transmits through an optical fiber and the power density reaches 11.9kW/cm^{2} [1] enabling the laser to coagulate, evaporate and carbonize tissue.

The Vari-Lase laser console operates with a wavelength of 810nm. The 810nm wavelength is primarily absorbed in melanin, hemoglobin and dark tissue and only a limited amount of the light is absorbed in water. This enables a fast heat increase in the irradiated area, leading to effective heating of tissue at low output power.

Indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console is indicated for the medical treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Greater Saphenous Vein.

Contra indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with an aneurismal section in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with severe peripheral vascular disease, as evidenced by an ankle-brachial index of < 0.5.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with thrombus in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console is contraindicated in patients with a history of deep vein thrombosis.

Caution

Caution should be used in advancing the sheath in case of extremely tortuous anatomy of the great saphenous vein to minimize damage to the vessel.

Caution

If not properly performed, endovenous laser treatment may form a major risk to the patient's health. The endovenous laser treatment shall be carried out solely by properly trained physicians.

Caution

Caution should be used in patients that have a demonstrated history of peripheral vascular disease to ensure that the nature extent of the disease is known and accounted for in the treatment plan.

Endovenous Procedure Kit

To ensure a safe and efficient treatment, use the Vari-Lase endovenous procedure kit. Details on the nearest dealer can be obtained from Vascular Solutions, Inc. (address on page **Error! Bookmark not defined.**).

Installation and User Obligations

The Vari-Lase laser console is designed to operate within normal room temperature (15-27°C / 59-81°F) and humidity conditions. The unit must be allowed to acclimatize before use following exposure to extreme temperature or humidity. Do not install the unit close to radiators or other sources of heat convection.

The Vari-Lase laser console may overheat due to excessive room temperature in combination with operation at high output power. In case of overheating the laser unit will automatically shut down for a short cooling period. Hereafter the laser unit will be ready for continued treatment.

We advise against the use of lasers at a distance of less than 2.5m from short-wave or microwave equipment, since unstable laser irradiation may occur.

No attempt should be made by unauthorized persons to open the Vari-Lase laser console with a view to repair. Failure to observe this caution may present a serious safety hazard and will void warranty.

MedArt cannot be held liable for events resulting from negligence, abuse or incorrect operation of the unit. Please acquaint yourself thoroughly with the instructions for use, and in the event of doubt contact your Vari-Lase dealer.

Safety

The Vari-Lase laser console is designed and tested for maximum safety for both the user and patient. It is however, ultimately the operator's responsibility to introduce safe practices, which ensure the safety of personnel and equipment.

WARNING

Only MedArt trained personnel should attempt to inspect and/or repair the Vari-Lase laser console. The Vari-Lase laser console contains no user serviceable parts.

Electrical safety

The system must be grounded.

Optical safety

Avoid exposure to laser radiation in excess of the allowable limits listed in Title 21 U.S. Code of Federal Regulation, parts 1040.10 and 1040.11, during the installation and operation of the Vari-Lase laser console.

WARNING

Injury to the eyes and the epidermis can result from either direct or scattered radiation. The power density of the light emitted from lasers can be high enough to cause severe burns to the skin when directly exposed to the beam.

WARNING

All personnel in the operating room must be protected from stray and scattered radiation by wearing the appropriate protective eye-wear to guard against ocular injury. Never look directly into any laser beam.

Use surgical instruments with a dull and dark anodized finish whenever possible. Shiny surfaces can reflect laser beams. Take extreme care if shiny surgical instruments are used.

Fire and explosion precautions

Combustible material can ignite if exposed to certain wavelengths of laser radiation.

WARNING

Do not operate the laser in the presence of explosive gases and liquids as well as highly concentrated oxygen.

The following precautions can minimize the risk of fire:

a. Surround the surgical field with wet gauze or towels
b. If possible, eliminate flammable materials from the surgical field
c. Have a fire extinguisher nearby

Always place the laser unit in **Standby Mode** whenever possible. This will prevent accidental firing of the laser.

Precautions against transfer of diseases

The cleansing and sterilization instructions provided by this manual shall always be followed to avoid transfer of diseases through patient contact with operation components.

WARNING

Insufficient cleansing or sterilization of operation components that get in contact with the patient may result in transfer of diseases.

Precautions against toxic effects

When undertaking endovenous treatments, it is of utmost importance that all materials introduced into the veins of the patient, are fully bio-compatible.

WARNING

Material without properly certified bio-compatibility must never be used for endovenous laser treatment.

Precautions against embolic hazard

Caution

The Vari-Lase Procedure Kit is designed for single use only. Reuse of the fiber may result in hot spots causing combustion and embolisation or fiber fragments.

Precautions against hazardous radiation exposure

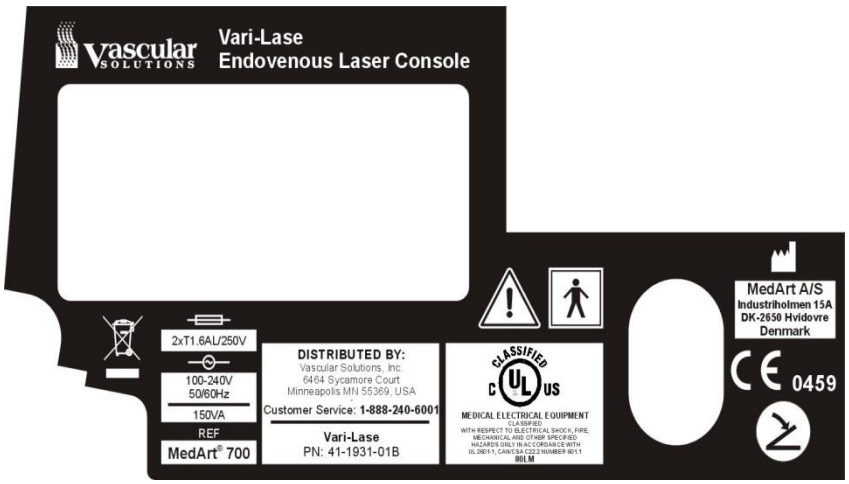
To ensure a safe and efficient treatment, the user must always follow the procedures of this manual.

Caution

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Labels and Symbols

The type label is situated at the rear of the laser system.

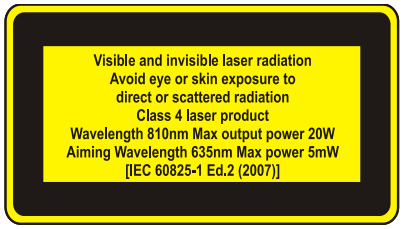


	Specifies the name and address of the manufacturer of the equipment.
	Specifies the rating of the main power supply.
	Specifies the ratings of the fuses to be used for the equipment.
	Specifies Type BF Applied Part (Body Floating).
	European Directive 2002/96/EC requires that equipment bearing this symbol must not be disposed of with unsorted municipal waste. For further details, please see page 61 in this manual.
	Indicates the foot switch inlet.
"DISTRIBUTED BY"	Specifies the name and address of the corporation, which distributes the equipment within Europe. Please notice; this corporation is not the same as the manufacturer.
	Serial number label is situated at the rear panel of the laser.

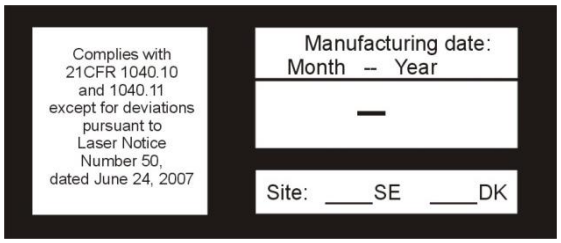
The interlock label is situated under the front panel of the laser system.

A	Service connector A. **For service use only.**
B	Service connector B. **For service use only.**
	Interlocking socket. See paragraph "Remote Interlocking" on page 53.

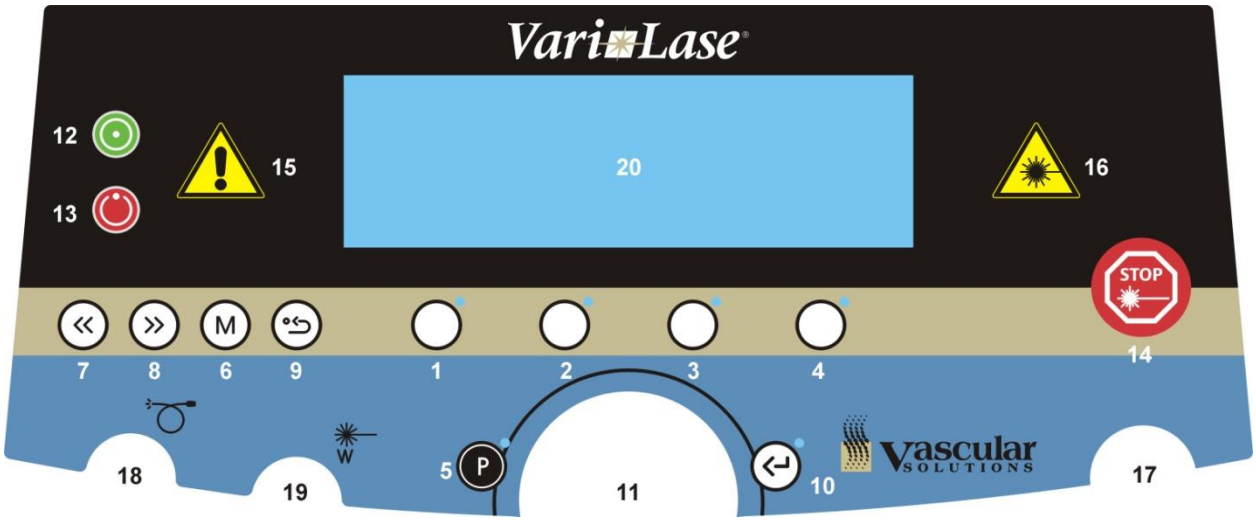
Explanatory label and Laser Warning label is affixed visibly on the front-top of the system.


Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

CDRH and production date label – situated at the rear of the system.

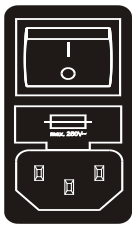


Description of Operating Console



Vari-Lase laser console

1-4	Selector keys	Parameter selection - accompanying LED lit when active
5	Program key	Provides the possibility of choosing any pre-programmed set of treatment parameters - accompanying LED lit when active
6	Menu key	Provides access to the various menus features by the Vari-Lase laser console
7	Left key	Used for menu browsing and operation
8	Right key	Used for menu browsing and operation
9	Back key	Used for stepping upwards in the menu hierarchy and leaving the selected menu item without saving changed parameters
10	Enter key	Confirms/saves the parameters currently displayed - accompanying LED lit when active
11	Jog wheel	Turning the jog wheel clockwise will increase any selected parameter, turning it counter-clockwise will decrease the parameter
12	Ready key	When activated the Vari-Lase laser console is set into **Ready Mode**. See paragraph “Operation” on page 47 for more details
13	Standby key	When activated, the Vari-Lase laser console is set into **Standby Mode**. Parameters can be modified, but no laser output can be generated
14	Emergency stop key	See paragraph “Operation” on page 47

15		Laser ready indicator	Lit whenever the Vari-Lase laser console is emitting aiming light
16		Laser emission indicator	Flashing when laser emission occurs
17		Key switch	The laser unit is disabled when the key is in off-position or when the key is removed. Text “TURN KEY“ and a key symbol is displayed when the key is turned in off-position
18		Fiber connection	Laser pulses are delivered via a fiber assembly
19		Laser beam input port	Laser input port for verification purpose. See paragraph “Output Power Verification” on page 50
20		Display	Display used for displaying visual information to the user
21		Foot switch inlet	Air foot switch inlet and release button, situated on rear panel
22		Remote interlocking	Interlocking socket situated under the front panel. See paragraph “Remote Interlocking” on page 53
23	**A**	Service connector	Service connector A. Intended for service use only
24	**B**	Service connector	Service connector B. Intended for service use only
25	Main power switch		 25
26	Fuse holder		26
27	Main power cable inlet		27
28		Follow Instructions for Use	Instructions to follow the information in the Instructions for Use See paragraph “Main Power Connection and Replacement of Fuses” on page 58

Operation

Preparing for use

1. Carefully insert the fiber in the fiber connector located at the front of

the laser unit (18)
2. Plug the foot switch tube into the socket at the rear of the laser unit (21)
3. Insert the main power cord at the rear of the laser unit (27)
4. Switch on the main power switch at the rear of the laser unit (25)
5. Connect interlock or insert dummy plug in the connector (22), cf. “Remote Interlocking”
6. Enable the laser unit by inserting and turning the key in the switch (17) . The aiming light will be activated and the indicator (15) will be lit
7. While the Vari-Lase laser console is powering up, laser emission is disabled, all keys and selectors are disabled. The Vari-Lase laser console is default set into **Standby Mode**
8. Set the treatment parameters
9. Set the Vari-Lase laser console into **Ready Mode** by pressing the Ready key (12). After a required 3 seconds safety-delay the unit will become ready and the text in display will show READY
10. Start treatment by pressing the foot switch. Each time the foot switch is activated, laser radiation will be emitted and the Laser emission indicator (16) is lit

Setting of treatment parameters

Power, pulse width, and pulse repetition rate can be set to prepare for the required treatment.

The treatment parameter to be set is selected by pressing the associated selector (1, 3, or 4) located below the display. When a parameter is selected, it can be modified by turning the jog wheel.

When all parameters are properly set for treatment, press Enter (10) to store the parameters. One can also press the Ready key to store the parameters and bring the unit directly into **Ready Mode**.

Pressing the Back key (9) during setting of a parameter terminates the setting without changing the parameter.

Output power

Power can be set in the range 0-15W in 1W increments. The output power level is shown in the display.

Pulse width

Pulse width can be set in the range 10-3000msec. The pulse width is shown in the display.

Pulse repetition frequency

Frequency can be set in the range 0.3 - 100Hz. Further, output can be set to single pulse and CW. The frequency is shown in the display.

Standby Mode and Ready Mode

Ready

When the Ready key is pressed, the unit enters **Ready Mode**. In this mode, laser radiation will be emitted when the foot switch is pressed. When pulse length is shorter than 50msec, a steady audible tone will be generated twice a second. When pulse length is longer than 50msec, an audible tone will be generated when laser is emitted. Pressing the M, Back, or P key or any selector key will return the system to **Standby Mode**.

If the system remains idle in **Ready Mode** for 250 seconds, it will automatically return to **Standby Mode** for the sake of operator and patient safety.

Standby

When the Standby key is pressed, the unit enters **Standby Mode**. For safety reasons the laser should always be brought into **Standby Mode** whenever not treating. In **Standby Mode**, laser radiation cannot be emitted.

Start and stop of laser radiation

When the treatment laser is active, the yellow Laser emission indicator flashes and an audible tone signal will be heard.

Caution

READY

When the Laser ready indicator is on, the Vari-Lase laser console emits aiming laser radiation.

When the text in the display shows READY, the Vari-Lase laser console emits treatment laser radiation immediately upon activation of the foot switch.

Foot switch operated

When the foot switch is pressed, the Vari-Lase laser console starts radiating. Releasing the foot switch stops emission.

Emergency STOP key

When the emergency stop key (14) is pressed, the Vari-Lase laser console stops emitting laser radiation and all functions are blocked. The main power switch (25) must be switched OFF for approximately 15 seconds and ON again for restart.

Shut down procedure

The Vari-Lase laser console is shut down by pressing the main power switch (25) on the rear of the unit.
The Vari-Lase laser console automatically detects that the main switch is pressed and the unit is brought into a safe state where a controlled shut down procedure is executed.
The shut down procedure can be initiated regardless of the state of operation.

Output Power Verification

The Vari-Lase laser console provides advanced built-in facilities for output power verification purpose.

1. Press the M key (6) to enter the Function Menu
2. Press the Right key (8) to enter the second Function Menu
3. Press the “Measure Power” selector (2)
4. Align the output tip of the fiber with the sensor opening (19) and keep it aligned during the entire measuring process
5. Activate the foot switch – and keep the foot switch pressed during the entire measuring process. Any measurement interrupted by the release of the foot switch will be ignored
6. The Vari-Lase laser console automatically tests the laser output by measuring the power level of a number of pulses – wait for this to complete
7. The measured optical output in watts is displayed

Repeated measurements may cause the built-in power meter to heat up. If so, a message will appear urging the user to wait 5 minutes before further measurements are undertaken.

Caution

All personnel in the operating room must wear protective eyewear during the measurement.

Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets

The Vari-Lase laser console features the possibility of defining sets of treatment parameters. These parameter sets can later be retrieved for fast unit setup.

This is an overview of the features of the treatment parameter function:

- 16 parameter sets can be stored
- Easy access, stored parameter sets can be retrieved with 2 button presses
- Each parameter set can have 2 lines of 8 characters to describe the use. The description is shown on the main screens
- After power off the parameter sets will still be available
- All parameters are saved including guide beam intensity, fiber diameter and fiber tip. Bare fibers are handled as part of treatment sets as well

Power up defaults

When powering up the MedArt® 700 laser unit the parameters in program 16 are always retrieved. The parameters in program 16 can be changed and stored by the user if different values are preferred. Note: the default program name “DEFAULT” isn’t stored if changed. The new default parameters will be active next time the MedArt® 700 laser unit is powered up.

Factory defaults are:

1W, CW (continuous wave)
Aiming light level 100%
Aiming light ON in **STANDBY** mode
Laser Energy Emission Every 70J
Laser Energy Emission Mark ON
Laser Energy Beep inc. 30%

Program function modes

The program function has 4 modes that are selected with repeated presses of the Program key (5).

First press:

Shows simple parameter screen with parameter set names only.

Press one of the 4 Selector keys (1-4) to recall the intended program or press the Left or Right keys (7, 8) to scroll between blocks of 4 parameters.

Second press:

Show detailed information about each program.

Again the Selector keys (1-4) recall a program and the Left or Right keys (7, 8) scroll.

Third press:

Press a Selector key (1-4) to save the current set of parameters.

Fourth press:

Press a Selector key (1-4) to change the name of the parameter set.

The set parameters will not be changed only the name.

Retrieving a parameter set

Go through the following steps to retrieve a predefined set of parameters:

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5)
3. The contents of the program memory slots are displayed on the screen. Press the Left, Right keys (7, 8) to access the remaining program locations
4. Press the Selector key (1-4) corresponding to the parameter set to be used
5. The previously saved parameter set is recalled and the laser unit is ready to be set into **Ready Mode**

Changing the name of a program

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5) 4 times
3. Press the Selector key (1-4) corresponding to the program who's name you wish to change. Use the Left, Right keys (7, 8) to access other program locations
4. Use the Left, Right keys (7, 8) and jog wheel (11) to change the name
5. Press Enter (10) to return to **Standby Mode**

Note: The name of program 16 is overwritten by system defaults at the next system power up.

Remote Interlocking

The Vari-Lase laser console provides an interlocking feature that can be employed for deactivation of laser emission when doors are opened to the treatment area.

If remote interlocking is not required

The unit is supplied with a special interlocking dummy plug that has to be inserted in the interlocking socket (22).

If remote interlocking is required

If the interlocking feature is required to ensure a safe entry to the treatment area, an appropriate switch may be mounted on the doorframe in a way that ensures contact closure when the door is closed.

Pin 1 and 6 in the interlocking socket must be connected to the switch and multiple doors can be wired in series if needed.

A special plug giving access to pin 1 and pin 6 in the interlocking socket (22) can be supplied by Vascular Solutions, Inc.

Bare Fiber Connection

Caution

Not following the recommendations provided below may lead to damage to the fiber or delivery system and/or harm to the patient or user.

Connecting bare fibers

To facilitate endovenous laser treatment, a bare fiber equipped with a standard SMA-905 connector (as specified by International Electrotechnical Commission IEC document 86B/1903/CDV, connector plug F-SMA I) may be connected to the Vari-Lase laser console using a SMA-to-QSC adapter. Remove the protection cap from the fiber SMA-905 connector. While the QSC adapter is installed in the laser, insert the SMA-905 into the QSC adapter and carefully tighten the nut.

Caution

Keep the fiber cap on, when the fiber system is not connected.

Do not touch the fiber connector tip, as this will reduce fiber lifetime.

Connection and Release of Foot Switch

A connector (21) for the foot switch is provided on the rear panel. For connection simply plug-in the foot switch connector.
Release the foot switch by pressing the adjacent button.

System Setup and Status Display Controls

A number of system features, which may be setup by the user, exist. To do this please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the M key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (2) to enter the 'User Setup 1' menu

Four setup options are displayed. Press the Right key (8) or the Menu key (6) to display the last three options in 'User Setup 2'. These seven options are described below:

Sound Level

Turn the jog wheel (11) to change the volume of the internal speaker. Press the Enter key (10) when a satisfactory volume is found. For safety reasons the level cannot be set to values lower than 30%.

Display Contrast

Turn the jog wheel (11) to change the display contrast. Press Enter key (10) when a satisfactory display contrast is found.

Aiming Beam

Turn the jog wheel (11) to adjust the brightness of the aiming beam. Press the Enter key (10) when the desired brightness is found. The effect will be visible next time **Ready Mode** is entered.

Choose Language

Turn the jog wheel (11) to see the languages, which can be selected for display text. Press the Enter key (10) when the desired language is found.

Status Display 1/Status Display 2

The user can choose two selectable status readings to be displayed during operation. The two readings can be chosen from a group of four:

- None: No status is displayed
- Pulses: The number of pulses generated
- ActiveTime: The amount of time laser has been radiated
- Joules: The amount of joules generated

The one reading is chosen by using menu entry 'Status Display 1' and the other by using menu entry 'Status Display 2'. Use the jog wheel (11) to browse through the four options. Press the Enter key (11) when the desired status reading is found. The reading will be displayed whenever the unit is in **Standby** or **Ready Mode**.

Reset Counters

The user may want to reset the readings; e.g. before a patient treatment is initiated. To do this, please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (3) to reset the status display readings

Service/Adjustment Functions

The Vari-Lase laser console provides the user with various features for setting and reading of equipment parameters. These adjustable parameters are organized into six service groups that can be accessed when the unit is in **Service Mode**. Follow the below procedure to enter Service mode:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter 'Function menu 1'
3. Press the Right key (8) to enter 'Function menu 2'
4. Press Selector key (1) 'Service Setup'
5. The unit is now brought into **Service Mode**

The following six groups of service settings are accessible to the user:

USER SETTINGS

Standard user controls like display contrast, sound level, etc.

ACCESS CODES

Access codes can be entered for service or maintenance purpose. For safety reasons access is only granted to authorized personnel.

UNIT IDs

Reports various IDs associated with each individual Vari-Lase laser console.

CODEPLUG SETTINGS

Standard user set-up values which are stored in the code plug. The code plug is memory location inside the laser unit inaccessible to the user.

TIME LOG

This group contains time logging and timing functions.

LASER SETUP/ADJ Setup of aiming beam and laser energy mark functionality behavior.

Service mode controls

All available **User Settings** will remain in English regardless of what language is selected for displayed text.

- Use the jog wheel (11) to browse the service settings
- Use the Left, Right keys (7, 8) to change from one group of service settings to another
- Use selector key (4) 'Change' to modify a parameter. Note: the change feature only exists for a subset of the parameters

There are two types of parameter input modes:

- *Limited range parameters*. Operate the jog wheel (11) to change the parameters. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set value.
- *Large number selection*. Operate the jog wheel (11) to change the value of the current digit. Press the Right, Left keys (7, 8) to select another digit. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set value

Available service settings are described in more detail by the following table.

USER SETTINGS	
100	**Sound Level** This setting changes the volume of the internal speaker. The volume changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
101	**Display Contrast** This setting changes the contrast of both displays. The contrast changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
102	**Language** This setting changes the language used for displayed text. The selected language is not saved until 'Save' is pressed
103	**Status Display 1** This setting features the selection of status reading 1 (as described on page 54) to be displayed
104	**Status Display 2** This setting features the selection of status reading 2 (as described on page 54) to be displayed
ACCESS CODES	
200	**Access Code** To be used by authorized service personnel only
UNIT IDs	
300	**Serial Number** The laser unit serial number is displayed
301	**Type Number** The laser unit type number is displayed
304	**SW Version** The laser unit software version is displayed
TIME LOG	
500	**Power On Time** Reports the total power-on time of the laser in minutes
501	**Laser Active Total Time** Reports the total Laser Active time at any power level in minutes
509	**Total Joules** Reports the total number of joules emitted from the laser
LASER SETUP/ADJUST	
709	**Aiming Beam Level** Brightness of the aiming beam. The brightness changes instantly; but will not be saved until "Save" is pressed.
711	**Aiming Beam in STANDBY mode** Defines whether or not the aiming beam is on in STANDBY mode. The aiming beam output changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed.
712	**Laser Energy Mark Interval** Defines the amount of energy that must be emitted between each laser emission mark.
713	**Laser Energy Mark Beep inc,** Defines whether or not the laser emission mark is played with an increased sound level compared to the standard laser warning beep. The increased level can never exceed the system maximum 100% sound level.

714	**Laser Emission Mark** Defines whether or not the audible laser emission mark is enabled or not. If enabled, a laser emission mark is heard every time a certain amount of laser energy has been emitted corresponding to the value set in 712.

Cleaning and Maintenance

The Vari-Lase laser console requires no maintenance except for periodic calibration of the power meter.

Do not expose the laser unit or accessories to moisture or extremes of temperature or humidity. Do not attempt to sterilize any part of the equipment.

For a routine maintenance schedule, please refer to appendix A.

Calibration of power meter

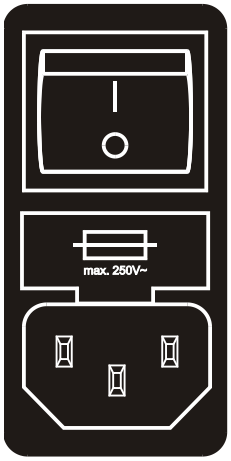
Every 24 months the power meter should be recalibrated. Contact your Vari-Lase dealer for details.

Cleaning

Clean the laser unit using a cloth moistened in a mixture of 30% alcohol and 70% water. Pure undiluted alcohol or detergents should not be used.

During cleaning, the laser unit must be switched off and disconnected from the main power supply.

Main Power Connection and Replacement of Fuses



The laser unit is connected to main power via the main power cable inlet (27) on the back panel of the laser unit. The main power switch (25) is used to switch the laser unit ON or OFF.

The unit is equipped with 2 pcs. glass fuses (T1.6AL), which protect the laser unit in case of electrical fault. If the unit cannot be switched ON, try to replace the fuses, before the unit is handed in for repair.

To replace the fuses:

1. Remove the main power cord
2. Pull out the fuse box (26)
3. Replace the fuses and re-insert the fuse box
4. Close the fuse box

Use only Ø5x20mm T1.6AL fuses

NOTE: The Vari-Lase laser console must always be grounded.

Trouble Shooting

Symptom	Possible Cause	Recommendation
No light in display when switched on	• Defective main power fuses • Low main power supply	• Change fuses • Wait min imum 5sec for power up
Low output power	• Defective fiber • Defective QSC • Low pulse width combined with low frequency	• Change fiber • Change QSC • Choose higher pulse width
Fluence, pulse duration, or frequency cannot be set as high as it could be previously	Fluence is a physical property closely connected to output power and pulse width. Due to the dependency between the parameters, maximum value of fluence, pulse width and frequency depends on the setting of the other parameters.	• Decrease the value of one or more of the other treatment parameters
A temperature fault message is displayed and the Vari-Lase laser console stops radiating	• Overheated diode due to combination of high room temperature, high power setting and high duty cycle • Internal laser cooling system ineffective	• Wait a few seconds for the system to cool down. If the problem remains, try to reduce room temperature. Reduce output power. Reduce duty cycle (shorter dwell time, longer breaks) • Return for repair
Aiming beam has faded or is looking diffused	As the aiming beam passes through the same optical system as the working beam, it provides a good method of checking the unit. If the aiming beam spot is not present at the distal end of the fiber, its intensity is reduced or it looks diffused, the fiber might be damaged.	• Check the unit by undertaking an output power verification as described in the paragraph “Output Power Verification” on page 50

Warnings and Stop Codes

The table below provides a complete overview over the various warnings and stop messages that can be displayed by the Vari-Lase laser console.

If one of the messages appears repeatedly, note the message and call your Vari-Lase dealer.

Error code	Error message	Cause	Recovery
0	**EMERGENCY STOP**	Emergency button has been pressed	Laser shuts down. Cycle main power switch to recover
1	**I/O SYSTEM STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
3	**OVER CURRENT STOP**	This is an internal laser system situation	All laser circuits are shut down. Cycle key switch to recover/retry. Note: Do not repeatedly provoke an over-current stop; the laser diodes could be damaged. Reduce power and retry
4	**POWER HIGH STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
5	**POWER LOW STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
6	**VDIODE STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
7	**POWER DOWN**	Power supply output voltage low	Saves data internally and shuts down system. Check main power
8	**DIODE TEMPERATURE STOP**	Laser diode temperature is too high	The laser is shut down. Normal operation will resume when temperature is reduced
12	**CONNECT FIBER**	All laser controls are disabled until a fiber is inserted	Resumes normal operation when the fiber is inserted
13	**CONNECT INTERLOCK**	All laser controls are disabled until an interlock connector/switch is installed. Pin 1 (GND) and 2 (Interlock input) must be shorted on the interlock connector	Resumes normal operation when connected
16	**CONNECT FB SENSOR**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
17	**PARAMETER STOP**	Parameter(s) in the internal code plug or laser is out of range. Pressing the Standby key (13) will initialize the parameters to default values	Laser output is disabled. Resumes normal operation when standby has been pressed
18	**SAFETY PARAMETER STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down, Cycle key switch to recover
22	**LASER TEMPERATURE TOO LOW**	Internal system temperature too low	Switch off the system and let reach room temperature before powering up.

NOHD (Nominal Optical Hazard Distance) and MPE

The Nominal Optical Hazard for the system is calculated.
The basis for this calculation is the wavelength of the system, the max power, and the parameters of the delivery system.
The MPE (Maximum permissible exposure) is also calculated.

	Bare Fiber 600µm-0.37	Bare Fiber 600µm-0.22	Bare Fiber 400µm-0.22
N.A. - Numerical aperture	0.37	0.22	0.22
Divergence ϕ	0.76rad	0.45rad	0.45rad
Optics	1.0mm	1.0mm	1.0mm
NOHD	**1.4m**	**2.4m**	**2.4m**
Spot area in 10cm	43cm^2	15cm^2	15cm^2
E_{10cm} Irradiance in a distance of 10cm, measured in 7mm aperture	3,5kW/m^2	10kW/m^2	10kW/m^2
MPE - E_{mpe}	**16.8W/m^2**	**16.8W/m^2**	**16.8W/m^2**
Required damping Log(E_{10cm}/ E_{mpe})	2.3	2.8	2.8
Min. protective eye wear	L3	L3	L3

Protective Eye Wear

Protective eye wear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.

According to these specifications, the protective eye-wear must be marked with the following:

Type of laser:	D	continuous wave laser
Wavelength:	800-830 nm	or larger wavelength interval
Protective class:	L3	or higher

Service and Disposal

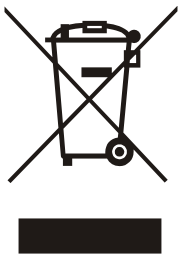
In the event of malfunction or fault, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

The laser unit contains no user serviceable parts.

Service must be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer.
Opening the laser unit will void manufacturer's warranty, stated or implied and could lead to potentially dangerous situations.

The Vari-Lase laser console contains a lithium battery. It is clearly identified by the text “CR2032PCB, BATTERY, LI-ION”.
The battery is not exchangeable by the operator. The battery is expected to have a lifetime longer than the system lifetime.

The unit must be re-calibrated and safety-checked by trained service personnel once every two years.



European Directive 2002/96/EC requires that the equipment bearing this symbol on the product and/or its packaging must not be disposed of with unsorted municipal waste. The symbol indicates that this product should be disposed of separately from regular household waste streams. It is the owner's responsibility to dispose of this and other electric and electronic equipment via designated collection facilities appointed by the government or local authorities. Correct disposal and recycling will help prevent potential negative consequences to the environment and human health. For information on correct disposal of your Vari-Lase equipment, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

Details on the nearest dealer can be obtained from:

MedArt A/S Industriholmen 15A DK-2650 Hvidovre Denmark	Phone: Fax: Mail: Web:	+45 3634 2300 +45 3634 2323 info@medart.dk www.medart.dk
Vascular Solutions, Inc. 6464 Sycamore Court Minneapolis, MN 55369 USA	Phone: Fax: Web:	+1 763 656 4300 +1 763 656 4250 www.vascularsolutions.com

Storing and Transportation

The laser unit must be stored under temperature conditions in the range of -10°C - 50°C (14-122°F) air humidity below 80%, and air pressure in the range of 70kPa – 150kPa.

If transporting the laser unit the Vari-Lase laser console should always be transported in the original packaging material.

Technical Specifications for the Vari-Lase laser console

Type no.:	700 Vari-Lase
Laser type:	Continuous Wave Diode Laser. Laser Class 4 (IEC 60825)
Output power:	
Range:	1 - 15W in steps of 1W
Maximum:	15W, depending on transmission in connected fiber
Precision:	Better than 10% at maximum output power
Mode of operation:	Continuous wave or pulsed beam
Wavelength:	810 nm ±10nm
Target indicator:	Red indicator light through fiber, 635nm Can be enabled when the laser is in **Standby** mode
Fiber connection:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Fiber diameter:	400µm, 600µm, & 1,000µm
Numerical aperture of fiber:	0.22 or higher
Start/stop functions:	Foot switch
Emergency stop:	Large button on front panel
Warning signal for aiming light radiation	Yellow indicator on the front panel
Warning signals for laser radiation:	Flashing yellow indicator and intermittent sound
Laser Ready warning:	Text READY in display, yellow indicator on front panel and target

	indicators
Laser Ready timeout:	250 seconds
Emission:	
Frequency range:	0.3 – 100Hz
Pulse width:	10 - 3000msec
Nominal Ocular Hazard Distance:	0.22NA fiber → NOHD = 2.4m 0.37NA fiber → NOHD = 1.4m
Beam divergence:	QSC output: 0.45 rad
Acoustical mark:	Unique beep sequence after emission of 10 – 500J Volume level increase 0 – 70% Acoustical mark can be enabled or disabled
Output power meter:	
Range:	1W to 150W
Accuracy:	Better than ±20%
Protection against ingress of water:	Class IPX0
Power supply:	Main power connection (100-240VAC, 50/60 Hz)
Power consumption:	30 - 150VA
Indication of main power ON:	Display is lit
Fuses:	2 pcs. T1.6AL, Ø5x20mm
Patient leakage current:	Typically 0 µA (< 100µA)
Earth leakage current:	Typically 150µA (< 300µA) < 300µA at 110V and at 240V
Operating environment:	Room temp. 15 - 27°C/ 59 - 81°F Humidity 10 - 80%, Air pressure 70kPa – 150kPa
Safety class:	I type BF
Application in presence of flammable anestheticmixtures:	Not suited
Size:	30 x 27 x 17cm
Weight:	Approx. 4.5kg
EMC regulations and testing:	EMC specifications are tested under the following conditions: • Air foot activator was used • Interlock function was connected to a 3m twisted pair of shielded cables • Connected optical fiber was found to be of no influence to the EMC test results

The system is developed and tested in accordance with the following regulations, covering software, electrical, and laser safety:

EN 60601-1 + A1	Electrical safety
EN 60601-1-1	Medical electrical equipment
EN 60601-1-4, 2nd edition	Medical systems with software
IEC 60601-2-22	Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60825-1, 2nd edition	Safety of laser products
IEC 62304, 3rd edition	Medical device software

The following regulations and standards has been used to obtain the necessary EMC approvals:

IEC 60601-1-2	EMC standards

Guidance and manufacturer's declaration – EMC topics

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	MedArt® 700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MedArt® 700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% RH.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MedArt® 700 requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC main power voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MedArt® 700, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M to 2.5GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MedArt® 700 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MedArt® 700 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MedArt® 700 system. [b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MedArt® 700 laser system

The MedArt® 700 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MedArt® 700 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MedArt® 700 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter / W	**Separation distance according to frequency of transmitter / m**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix A

Table A-1
Routine Maintenance Schedule

Service	Frequency	Performed by
Check the exterior of the unit making certain that there are no loose electrical connections or damage	Daily	Clinic or hospital staff
Test of fiber	Daily	Clinic or hospital staff
Verify output power (see page 50)	Daily	Clinic or hospital staff
Perform power meter and laser output Calibration. Check that power-meter has an accuracy of 20% or better. Check that laser output has an accuracy of 10% or better. Use an external calibrated power-meter for both checks.	Every 24 months	Vari-Lase laser console manufacturer authorized personnel only

Table A-2
Power Meter Calibration Procedure

Note: This chapter highlights the instructions for the Verification of Calibration of the Vari-Lase laser console. These instructions are provided to comply with Federal Regulations.

These procedures should be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer. Calibration verification performed by any other individual will void any manufacturer's warranty, stated or implied.

1. Enter **Service Mode**
2. Set the “PowerMeter Gain” setting 800 to: 100%
3. Check that the power meter temperature is close to ambient temperature (±3°C). The power meter temperature can be read from service setting 802. Set the measurement power to 0W and start the power measurement by pressing Ready. The power meter temperature is displayed at the end of the measurement cycle.
4. Set the laser power to 15W using service setting 705 and measure the output power using an external calibrated power meter
5. Point the fiber at the internal power meter and measure the power using service setting 802
6. Set the “PowerMeter Gain” setting 800 to:

$$PowerMeterGain = \frac{External\ Power\ meter\ reading}{Internal\ Power\ meter\ reading} \times 100$$

Note: The “PowerMeter Loss” is as default set to 0.1 from factory and should not be changed. This value is based on the power meter material properties.